

«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-01432322-2017

Маркер индикаторный для паровой и воздушной стерилизации 1 класс;
Маркер индикаторный для паровой стерилизации 1 класс;
Маркер индикаторный для воздушной стерилизации 1 класс;
Штамп индикаторный для паровой и воздушной стерилизации 1 класс;
Штамп индикаторный для паровой стерилизации 1 класс;
Штамп индикаторный для воздушной стерилизации 1 класс.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на маркеры и штампы индикаторные для паровой и воздушной или паровой или воздушной стерилизации (далее по тексту маркер или штамп индикаторный), производства ООО Компания «ТерраМед», предназначенные для нанесения надписей, позволяющих визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных, что исключает риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий.

Маркеры и штампы индикаторные соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Маркеры и штампы индикаторные по ГОСТ ISO 11140-1 относятся к 1 классу и выпускаются для следующих видов стерилизации:

Маркер индикаторный для паровой и воздушной стерилизации 1 класс и штамп индикаторный для паровой и воздушной стерилизации 1 класс – для паровой и воздушной стерилизации;

Маркер индикаторный для паровой стерилизации 1 класс и штамп индикаторный для паровой стерилизации 1 класс – для паровой стерилизации;

Маркер индикаторный для воздушной стерилизации 1 класс и штамп индикаторный для воздушной стерилизации 1 класс – для воздушной стерилизации.

Показания для применения

Предназначены для нанесения надписей (индикаторов): дата стерилизации, наименование изделия, фамилия / код сотрудника ЦСО, проводившего стерилизацию, на упаковку (бумажную или тканевую часть упаковки (пакеты, рулоны, свертки), укладки, бирки бикса)) перед стерилизацией, позволяющих визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных, что исключает риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий.

Противопоказания для применения

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать маркеры и штампы с истекшим сроком годности или поврежденные

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать маркеры и штампы на влажных и мокрых стерилизуемых изделиях.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование маркеров и штампов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля

ЗАПРЕЩАЕТСЯ после использования маркера или штампа, держать их открытыми.

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

2. Характеристики индикаторов.

Маркер индикаторный изготавливается в виде маркера/фломастера, заправленного индикаторными чернилами, соответствующими заявленному методу стерилизации. Корпус, колпачок, заглушка изготавливается из полипропилена; грифель из волокон полиэстера. Маркер индикаторный следующих размеров: длина 13,8 см, диаметр 1,0 см; длина 14,5 см, диаметр 1,5 см. Допустимое отклонение размеров $\pm 0,3$ см. Вес не более 85 гр.

Эталон сравнения нанесен цветом или описан на корпусе маркера индикаторного, или потребительской упаковке, или указан в инструкции по применению, или на вкладыше технической информации.

Штамп индикаторный изготавливается в виде микропористой штемпельной подушечки из вспененного полиуретана пропитанной индикаторными чернилами соответствующими заявленному методу стерилизации и уложенной в коробочку с крышкой из полистирола. Штамп индикаторный должен быть следующих размеров: 2,0x3,0x1,0 см; 5,0x9,0x1,0 см; 7,0x11,0x1,0 см; 9,0x16,0x1,0 см; 12,8x17,8x1,0 см; 8,8x5,7x1,0 см; 4,5x6,5x1,0 см. Допустимое отклонение размеров $\pm 0,3$ см. Вес не более 115 грамм.

Эталон сравнения нанесен цветом или описан на внешней стороне крышки коробочки, или потребительской упаковке, или указан в инструкции по применению, или на вкладыше технической информации.

С момента первого вскрытия индикаторные чернила, маркера индикаторного обеспечивают не менее 250 метров непрерывного письма, штампа индикаторного обеспечивают не менее 200 оттисков. Вытекания индикаторных чернил из корпуса маркера индикаторного и коробочки штампа индикаторного, не допускается и отсутствует.

Время высыхания краски после нанесения не более 1 сек.

Индикаторные чернила (заправленные в маркер или которыми пропитана штемпельная подушечка) представляют собой композицию из химического агента, имеющую изначально контрастный цвет к цвету эталона сравнения или к текстовому обозначению цвета эталона сравнения, нанесенному на этикетку маркера / штампа индикаторного.

После прохождения цикла стерилизации цвет текста или штампа, нанесенного маркером индикаторным или штампом индикаторным необратимо изменяется и достигает цвета эталона сравнения.

3. Порядок применения индикаторов.

Маркером или штампом индикаторным наносятся метки или функционально-информационные надписи на любое свободное место на бумажную или тканевую часть упаковки, укладки, бирки бикса. Повторное (многократное) нанесение надписей по одному и тому же месту допускается и не ухудшает функциональных характеристик индикатора.

Все операции с маркерами и штампами – нанесение меток / надписей на упаковку (укладку, бирку бикса), интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. (МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Подготовка к использованию.

Перед началом работ персонал надевает одноразовые перчатки.

Далее вскрывают потребительскую упаковку, достают маркер или штамп индикаторный, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку маркера или штампа индикаторного, наносят метку или надпись на упаковку маркером или штампом индикаторным.

После использования маркер или штамп индикаторные **ОБЯЗАТЕЛЬНО** следует закрывать и убирать в место недоступное солнечному свету.

4. Комплектность

Комплект поставки соответствует Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Маркер индикаторный или Штамп индикаторный	1, или 2, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1
4 Потребительская упаковка с маркировкой	1
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**

Примечания:

* По требованию Заказчика может быть изменено количество маркеров или штампов индикаторных в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

5. Маркировка

Маркировка содержит:

- наименование исполнения индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации;
- номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- индикаторная метка и эталон сравнения.

По согласованию с заказчиком, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

Маркировка упаковки выполняется печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеимения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

Первичная упаковка (пакет) изготовлена из полиэтиленовой пленки. Потребительская упаковка коробка изготовлена из картона. Маркеры или штампы индикаторные уложены в пакет из полиэтиленовой пленки (первичная упаковка) и вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение маркеров или штампов индикаторных следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование маркеров или штампов индикаторных допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Маркеры или штампы индикаторные хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование маркеров или штампов индикаторных производится любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования маркеров или штампов индикаторных в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие маркеров или штампов индикаторных техническим требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности:

- маркеров индикаторных - 36 месяцев;
- штампов индикаторных - 12 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные маркеры или штампы индикаторные подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Изготовитель: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Телефон: +7(499) 136-0277

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 18. Инструкция выпущена впервые (2018год)



Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»

Э. Д. Болашвили

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

ЛИСТОВ