

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСОН-плюс»
Д. А. Куршин
«07» октября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-001-2020 ИП
по применению: «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые
iPASK (АЙПАК), класс 1»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на химические одноразовые индикаторы 1 класса iPASK (АЙПАК), предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму и для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации от нестерилизованных стерилизуемых упаковок (медицинских изделий). Индикаторы выпускают по ТУ 32.32.50-008-46842767-2020 и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы 1 класса для паровой, воздушной, паровой и воздушной стерилизации, стерилизации оксидом этилена, пароформальдегидной стерилизации, стерилизации парами перекиси водорода и радиационной стерилизации выпускают следующих исполнений: iPASK (АЙПАК)-1ПАР, iPASK (АЙПАК)-1ВОЗД, iPASK (АЙПАК)-1ПВ, iPASK (АЙПАК)-1ПВп, iPASK (АЙПАК)-1ЭО, iPASK (АЙПАК)-1ФОРМ, iPASK (АЙПАК)-1ПЕР, iPASK (АЙПАК)-1РАД.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для текущего отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют 1 классу (индикаторы процесса) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой инертное бумажное основание в виде листа или рулона с нанесённой на него цветовой индикаторной меткой. После выдержки в режимах паровой и воздушной стерилизации, стерилизации оксидом этилена, пароформальдегидной стерилизации, стерилизации парами перекиси водорода и радиационной стерилизации индикаторная метка необратимо меняет цвет (Табл.1). Индикатор также может содержать маркировочные надписи.

Таблица 1. Конечные цвета индикаторов 1 класса.

Вид стерилизации	Конечный цвет
ПАР	фиолетовый
ВОЗД	коричневый
ПАР/ВОЗД	темно-розовый/коричневый
ЭО	коричневый
ФОРМ	зеленый
ПЕР	желтый
РАД	красно-коричневый

Индикаторы изготавливают как с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой для удобства закрепления индикатора, так и без липкого слоя.

Индикаторная метка не должна проникать через подложку, переходить на стерилизуемое изделие и оставлять следы на поверхности, с которой индикатор соприкасается до, в течение и после проведения соответствующего режима стерилизации.

Индикаторы применяют со всеми разрешенными в РФ режимами паровой и воздушной стерилизации, стерилизации оксидом этилена, пароформальдегидной стерилизации, стерилизации парами перекиси водорода и радиационной стерилизации. Применение индикаторов позволяет обнаружить факт проведения стерилизации.

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Основные размеры индикаторов должны быть:

- ширина от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPAC (АЙПАК)-1ПАР, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
2. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPAC (АЙПАК)-1ВОЗД, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
3. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPAC (АЙПАК)-1ПВ, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
4. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPAC (АЙПАК)-1ПВп, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет	ГОСТ 10354-82	1

(первичная групповая упаковка)		
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
5. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPАСК (АЙПАК)-1ЭО, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
6. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPАСК (АЙПАК)-1ФОРМ, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
7. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPАСК (АЙПАК)-1ПЕР, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
8. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPАСК (АЙПАК)-1РАД, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.32.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-001-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1

5.МАРКИРОВКА

Индикатор 1 класса (кроме исполнения - iPАСК (АЙПАК)-1ПВп) должен содержать следующую маркировку:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР, ВОЗД, ПАР/ВОЗД, ЭО, ФОРМ, ПЕР, РАД;
- индикаторная метка;
- название конечного цвета;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1»;
- товарный знак.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению. Для исполнения индикатора iPASC (АЙПАК)-1ПВп вся маркировка должна быть нанесена на потребительскую упаковку или содержаться в инструкции по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;
- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР, ВОЗД, ПАР/ВОЗД, ЭО, ФОРМ, ПЕР, РАД;
- количество индикаторов в упаковке;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- дата изготовления индикаторов;
- номер партии изделия;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;
- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Для индикатора 1 класса в исполнении iPASC (АЙПАК)-1ПВп дополнительно указывают название конечного цвета.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;
- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- количество индикаторов в комплекте;
- количество комплектов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое. Осторожно».

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимах стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повреждённые индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки, во избежание контаминации ее содержимого. Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения её целостности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке/двери стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием химических одноразовых индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы или индикаторный рулон, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов (при наличии), затем отбирают необходимое количество индикаторов или отделяют их от общего листа или рулона, на котором они расположены и размещают на упаковке стерилизуемого объекта или на самом объекте. Далее, готовые к стерилизации объекты подвергают процессу стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Индикаторы процесса (1 класс по ГОСТ ISO11140-1-2011) не дают информации о достижении или недостижении параметров критических переменных в процессе стерилизации. Для этого необходимо дополнительно использовать индикаторы 4-6 классов по ГОСТ ISO 11140-1-2011, разрешенные к применению в РФ, согласно их инструкции по применению.

Все операции с индикаторами – их размещение, выемку, интерпретацию результатов – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Индикаторы сохраняют конечный цвет индикаторной метки 12 месяцев после их использования в стерилизационном цикле.

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование химических одноразовых индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С при относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ 32.32.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 32.32.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

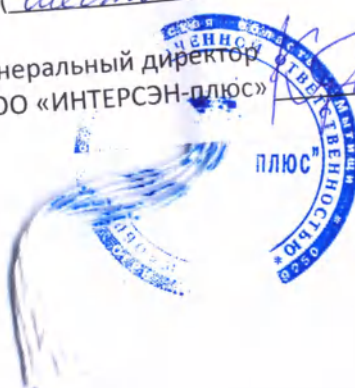
Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, город Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)-333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
6 (шесть)) лист 06

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» _____ Куршин Д.А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»

Д.А. Куршин

«07» октября 2020 г.

ИНТЕРСЭН-плюс

ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-002-2020 ИП

по применению: «Индикатор контроля стерилизатора химический одноразовый Бови-Дик-iPASC (АЙПАК), класс 2»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на индикатор контроля стерилизатора химического одноразового Бови-Дик-iPASC (АЙПАК), предназначенный для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму, в частности, для испытания на удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов. Индикатор выпускают по ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 и соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011.

Индикатор выпускают в исполнении: Бови-Дик-iPASC (АЙПАК), класс 2.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Индикатор Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) позволяет своевременно выявлять неисправность стерилизаторов, влекущую за собой неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное разными причинами: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность вакуумного насоса, неисправность клапанов и т.д.

Испытания на удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов с применением индикаторов контроля стерилизатора Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) необходимо проводить:

- после монтажа и ремонта стерилизатора перед началом эксплуатации;
- во время планового периодического (еженедельного) контроля стерилизатора в процессе эксплуатации;
- при неудовлетворительных результатах текущего контроля физическими методами (приборами) и химическими индикаторами (индикаторами контроля стерилизации химическими одноразовыми iPASC (АЙПАК));
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Плановый контроль во время эксплуатации проводит персонал стерилизационного отделения и автоклавных, испытания после монтажа и ремонта стерилизатора - персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.

Тест-пакет предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-пакет соответствует классу 2 по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 (специальный режим проверки парового стерилизатора), отвечает требованиям ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011.

Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) представляет собой многослойный пакет из инертной бумажной загрузки и индикаторным листом, помещенным в центр загрузки. Пакет обернут в крепированную бумагу или другую упаковочную бумагу.

На внешней обёртке (бумага крепированная или упаковочная) нанесен индикатор 1 класса, который отличает использованные индикаторы Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) от неиспользованных.

На индикаторный лист Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) нанесен индикаторный реагент, образующий узор, а также логотип iPASC, расположенный в центре узора.

Конечный цвет узора и логотипа iPASC из индикаторной композиции - равномерный розовый.

Индикатор используют в тестовых циклах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

Метод удаления воздуха	Тестовые циклы использования Бови-Дик-iPASC (АЙПАК)	
	T, °C	Время, мин
Циклическая откачка вакуумным насосом	121	15
	134	3,5
Продувка паром	120	25
	126	20
	132	13

Индикаторный реагент нанесен на основу и должен занимать не менее 30% рабочей поверхности основы.

При соблюдении условий удаления воздуха исходный цвет индикаторной композиции равномерно и необратимо изменит свой цвет по всей поверхности на конечный, указанный на потребительской упаковке (внешней обертке), или на самом индикаторном листе после выдержки в сухом насыщенном паре при температуре $134^{+1,5}$ °C в течение 3,5 мин ± 5 с, $121^{+1,5}$ °C в течение 15 мин ± 5 с, 120^{+2} °C в течение 25 мин ± 5 с, 126^{+2} °C в течение 20 мин ± 5 с и 132^{+2} °C в течение 13 мин ± 5 с.

После выдержки в сухом нагретом воздухе при температуре (140 ± 2) °C в течение 30 минут цвет индикаторного слоя на листе должен остаться в неизменном состоянии, либо его изменение должно быть легко отличимое от конечного цвета, который имеет индикатор после выдержки в тестовом цикле в паровом стерилизаторе, например, при $134^{+1,5}$ °C в течение 3,5 мин ± 5 с.

При испытании тест-пакета при установленном режиме $134^{+1,5}$ °C в течение 3,5 мин ± 5 с перенос компонентов индикаторного листа на материал многослойного бумажного пакета не должен сказаться на однородности цвета рисунка.

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикатор Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Основные размеры индикатора Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) должны быть:

- ширина от 40 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина от 70 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки от 5 мм² до 60 000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
Индикатор контроля стерилизатора химический одноразовый Бови-Дик iPASC (АЙПАК), класс 2 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ГУ 32.50.50-008-46842767-2020	1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 20
Инструкция по применению	№ 32.50.50-002-2020 ИП	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1

Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
--	---	---

5.МАРКИРОВКА

Индикаторный лист для индикатора контроля стерилизатора химический одноразовый Бови-Дик iPACK (АЙПАК) должен содержать следующую маркировку:

- товарный знак;
- надпись «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА»
- дата;
- номер стерилизатора;
- конечный цвет индикатора.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;
- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР;
- режим (режимы) стерилизации, для которого разработан индикатор;
- конечный цвет индикатора;
- надписи «ГОСТ ISO 11140-1-2011», «ГОСТ ISO 11140-4-2011» и «ГОСТ ISO 11140-5-2011»;
- надпись «Удаление воздуха»;
- дата изготовления;
- номер партии;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;
- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия транспортирования и хранения;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;
- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;
- краткое обозначение цикла стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надписи «ГОСТ ISO 11140-1-2011», «ГОСТ ISO 11140-4-2011» и «ГОСТ ISO 11140-5-2011»;
- количество индикаторов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое. Осторожно».

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимам стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повреждённые тест-пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать тест-пакет вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции, побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) является одноразовым химическим индикатором.

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора. Открыть дверь стерилизационной камеры, положить на дно камеры металлическую решетчатую подставку высотой 50-100 мм. Закрыть дверь камеры и прогреть стерилизационную камеру путем проведения холостого технологического (испытательного) цикла.

После окончания цикла открыть дверь камеры, и положить тест-пакет Бови-Дик-iPASC (АЙПАК) в центр камеры горизонтально на подставку лицевой стороной вверх. Индикатор не должен касаться стенок и двери камеры.

Закрыть дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Бови-Дик-цикл с параметрами, приведенными в таблице 1.

По завершении тестового цикла извлечь индикатор из стерилизационной камеры, уложить на стол, дать остыть. Индикатор-свидетель на лицевой поверхности упаковки должен достигнуть конечного состояния, указанного на обертке.

Тест-пакет развернуть, сняв верхнюю упаковочную бумагу. Индикаторный лист извлечь из середины бумажной инертной загрузки и внимательно изучить состояние индикаторного слоя по всему листу.

При изменении цвета индикаторного слоя на конечный розовый цвет однородно по всему листу результат оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если индикаторный лист неоднородный по цвету, в середине листа имеется пятно зеленого цвета любого оттенка, то стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата на удаление воздуха с помощью индикатора Бови-Дик-iPASC (АЙПАК).

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование тест-пакета может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение

продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С при относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности тест-пакета— 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторный лист после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должен оставаться неизменным при хранении в условиях, установленных ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы (тест-пакеты) при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, город Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)-333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять)) лист 06

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» Куршин Д.А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин

«07» октября 2022 г.

ИНТЕРСЭН-плюс

ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-003-2020 ИП

по применению: «Индикаторы контроля паровой стерилизации, стерилизации оксидом этилена, пароформальдегидной стерилизации и стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые iPASK (АЙПАК), класс 4»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на химические одноразовые индикаторы 4 класса iPASK (АЙПАК), предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму, а также снаружи и/или внутри стерилизуемых упаковок (медицинских изделий). Индикаторы выпускают по ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы 4 класса для параметров паровой стерилизации, стерилизации оксидом этилена, пароформальдегидной стерилизации и стерилизации парами перекиси водорода выпускают следующих исполнений: iPASK (АЙПАК)-4ПК, iPASK (АЙПАК)-4ПК1, iPASK (АЙПАК)-4ПК2, iPASK (АЙПАК)-4ПК3, iPASK (АЙПАК)-4ПК4, iPASK (АЙПАК)-4ПС, iPASK (АЙПАК)-4ПС1, iPASK (АЙПАК)-4ПС2, iPASK (АЙПАК)-4ПС3, iPASK (АЙПАК)-4ПД, iPASK (АЙПАК)-4ПД1, iPASK (АЙПАК)-4УНИВ, iPASK (АЙПАК)-4ЭО1, iPASK (АЙПАК)-4ЭО2, iPASK (АЙПАК)-4ФОРМ1, iPASK (АЙПАК)-4ФОРМ2, iPASK (АЙПАК)-4ПЕР1, iPASK (АЙПАК)-4ПЕР2.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют 4 классу (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двумя цветовыми метками (индикаторной и элементом сравнения). Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла паровой стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, разделенной просечкой для удобства закрепления индикатора и его документирования.

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Таблица 1. Режимы паровой стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им контрольные значения индикаторов

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора (минимальные условия)	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 121/20	121±1	20+2	0,11±0,01	121	20
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 121/25	121±1	25+2	0,11±0,01	121	25
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 134/4	134±1	4+1	0,21±0,01	134	4
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 134/5	134±1	5+1	0,21±0,01	134	5
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 134/7	134±1	7+1	0,21±0,01	134	7
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 134/25	134±1	25+1	0,21±0,01	134	25
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 121/35	121±1	35+1	0,11±0,01	121	35
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 126/10	126±1	10+1	0,14±0,02	126	10
іРАСК (АЙПАК)-4ПК 134/18	134±1	18+1	0,21±0,01	134	18
іРАСК (АЙПАК)-4ПК1	121±1	20 ⁺²	0,11±0,01	121	20
	134±1	4 ⁺¹	0,21±0,01	134	4
іРАСК (АЙПАК)-4ПК2	121±1	25 ⁺²	0,11±0,01	121	25
	134±1	5 ⁺¹	0,21±0,01	134	5
іРАСК (АЙПАК)-4ПК3	121±1	35 ⁺²	0,11±0,01	121	35
	134±1	7 ⁺¹	0,21±0,01	134	7
іРАСК (АЙПАК)-4ПК4	121±1	20 ⁺²	0,11±0,01	121	20
	134±1	5 ⁺¹	0,21±0,01	134	5
	126±1	10 ⁺¹	0,14±0,02	126	10
іРАСК (АЙПАК)-4ПС 120/120	20±2	120 ⁺²	0,11±0,02	120	120
іРАСК (АЙПАК)-4ПС 120/90	126±2	90 ⁺²	0,14±0,02	126	90
іРАСК (АЙПАК)-4ПС 132/60	132±2	60 ⁺²	0,20±0,02	132	60
іРАСК (АЙПАК)-4ПС1	120±2	90 ⁺²	0,11±0,02	120	90
	126±2	60 ⁺²	0,14±0,02	126	60
	132±2	45 ⁺²	0,20±0,02	132	45
	134±2	27 ⁺²	0,21±0,01	134	27
іРАСК (АЙПАК)-4ПС2	120±2	120 ⁺²	0,11±0,02	120	120
	126±2	90 ⁺²	0,14±0,02	126	90
	132±2	60 ⁺²	0,20±0,02	132	60
	134±2	35 ⁺²	0,21±0,01	134	35
іРАСК (АЙПАК)-4ПС3	132±2	90 ⁺²	0,20±0,02	132	90
	134±2	60 ⁺²	0,21±0,01	134	60
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 120/45	120±2	45+2	0,11±0,02	120	45
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 126/30	126±2	30+2	0,14±0,02	126	30
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 132/20	132±2	20+2	0,20±0,02	132	20
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 110/10	110±2	10+2	0,05±0,02	110	10
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 120/8	120±2	8+2	0,11±0,02	120	8
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 120/12	120±2	12+2	0,11±0,02	120	12
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 100/30	100±2	30+2	текущий пар	100	30
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 100/45	100±2	45+2	текущий пар	100	45
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 100/60	100±2	60+2	текущий пар	100	60
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 110/15	110±2	15+2	0,05±0,02	110	15
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 110/20	110±2	20+2	0,05±0,02	110	20
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 110/30	110±2	30+2	0,05±0,02	110	30
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 110/60	110±2	60+2	0,05±0,02	110	60
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 110/90	110±2	90+2	0,05±0,02	110	90
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 120/15	120±2	15+2	0,11±0,02	120	15
іРАСК (АЙПАК)-4ПД 120/30	120±2	30+2	0,11±0,02	120	30
іРАСК (АЙПАК)-4ПД1	120±2	45+2	0,11±0,02	120	45
	126±2	30+2	0,14±0,02	126	30
	132±2	20+2	0,20±0,02	132	20
іРАСК (АЙПАК)-4УНИВ	121±1	все режимы	0,11±0,01	121	15
	134±1		0,21±0,01	134	3

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые серий іРАСК (АЙПАК)-4ПК, іРАСК (АЙПАК)-4ПК1, іРАСК (АЙПАК)-4ПК2, іРАСК (АЙПАК)-4ПК3, іРАСК(АЙПАК)-

4ПК4, iPASK (АЙПАК)-4УНИВ предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара в камере стерилизатора снаружи упаковок и изделий, и внутри упаковок и медицинских изделий, в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из стерилизационной камеры методом многоступенчатого вакуумирования по ГОСТ 31598-2012.

Индикаторы паровой стерилизации химические серий iPASK (АЙПАК)-4ПС, iPASK (АЙПАК)-4ПС1, iPASK (АЙПАК)-4ПС2, iPASK (АЙПАК)-4ПС3, iPASK (АЙПАК)-4ПД, iPASK (АЙПАК)-4ПД1 предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара в камере стерилизатора снаружи упаковок и изделий и внутри упаковок и медицинских изделий в паровых стерилизаторах с удалением воздуха методом продувки паром (гравитационных).

Индикаторы iPASK (АЙПАК)-4ЭО», выпускаемые в следующих исполнениях: iPASK (АЙПАК)-4ЭО1, iPASK (АЙПАК)-4ЭО2, предназначены для контроля соблюдения критических параметров стерилизации оксидом этилена.

Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им контрольные значения индикатора (минимальные условия) должны соответствовать таблице 2:

Таблица 2

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)				Контрольные значения индикатора (минимальные условия)			
	Температура, °С	Время, мин	Отн. влажность, %	Концентрация газа, мг/л	Температура, °С	Время выдержки, мин	Отн. влажность, %	Концентрация газа, мг/л
iPASK (АЙПАК)-4ЭО1	37±3	180 ⁺¹⁰	60±10	600±30	37	180	60	600
iPASK (АЙПАК)-4ЭО2	54±3	60 ⁺⁵	60±10	600±30	54	60	60	600

Индикаторы iPASK (АЙПАК)-4ФОРМ, выпускаемые в следующих исполнениях: iPASK (АЙПАК)-4ФОРМ1, iPASK (АЙПАК)-4ФОРМ2, предназначены для контроля соблюдения критических параметров пароформальдегидной стерилизации.

Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им контрольные значения индикатора (минимальные условия) должны соответствовать таблице 3:

Таблица 3

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Контрольные значения индикатора (минимальные условия)		
	Температура, °С	Время выдержки, мин	Концентрация стерилизующего агента, мг/л
iPASK (АЙПАК)-4ФОРМ1	55	120	10
iPASK (АЙПАК)-4ФОРМ2	60	60	10

Индикаторы iPASK (АЙПАК)-4ПЕР, выпускаемые в следующих исполнениях: iPASK (АЙПАК)-4ПЕР1, iPASK (АЙПАК)-4ПЕР2 предназначены для контроля соблюдения критических параметров стерилизации парами перекиси водорода.

Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им контрольные значения индикатора (минимальные условия) должны соответствовать таблице 4:

Таблица 4

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора (минимальные условия)		
	Температура, °C	Время выдержки в перекиси водорода, мин	Температура, °C	Время выдержки, мин	Концентрация перекиси водорода, мг/л
iPACk (АЙПАК)-4ПЕР1	27-60	10-20	50	10	2,3
iPACk (АЙПАК)-4ПЕР2	27-60	20-40	50	20	2,3

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий, а также в камере стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил упаковки и норм загрузки стерилизационной камеры, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

Основные размеры индикаторов должны быть:

- ширина от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 5

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Индикаторы контроля паровой стерилизации-химические одноразовые iPACk (АЙПАК)-4ПК, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
2. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACk (АЙПАК)-4ПК1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
3. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACk (АЙПАК)-4ПК2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с	ГОСТ Р 51506-99	1

Таблица 4

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора (минимальные условия)		
	Температура, °С	Время выдержки в перекиси водорода, мин	Температура, °С	Время выдержки, мин	Концентрация перекиси водорода, мг/л
iPACK (АЙПАК)-4ПЕР1	27-60	10-20	50	10	2,3
iPACK (АЙПАК)-4ПЕР2	27-60	20-40	50	20	2,3

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий, а также в камере стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил упаковки и норм загрузки стерилизационной камеры, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

Основные размеры индикаторов должны быть:

- ширина от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 5

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Индикаторы контроля паровой стерилизации-химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ПК, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
2. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ПК1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
3. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ПК2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с	ГОСТ Р 51506-99	1

Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
9. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ПЗ, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
10. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ПД, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
11. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические iPACK (АЙПАК)-4ПД1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
12. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4УНИВ класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
13. Индикаторы контроля стерилизации оксидом этилена	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000,

химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ЭО1 класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011		3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
14. Индикаторы контроля стерилизации оксидом этилена химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ЭО2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
15. Индикаторы контроля пароформальдегидной стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ФОРМ1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
16. Индикаторы контроля пароформальдегидной стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ФОРМ2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
17. Индикаторы контроля стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ПЕР1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1

Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
18. Индикаторы контроля стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-4ПЕР2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-003-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

5. МАРКИРОВКА

Индикатор должен содержать следующую маркировку:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР, ЭО, ФОРМ, ПЕР;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- индикаторная метка и элемент сравнения;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1»;
- товарный знак.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;
- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР, ЭО, ФОРМ, ПЕР;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- дата изготовления индикаторов;
- номер партии изделия;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;

- краткое обозначение цикла стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- количество индикаторов в комплекте;
- количество комплектов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое.Осторожно».

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимам стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повреждённые индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки во избежание контаминации ее содержимого. Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения её целостности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке /двери стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием химических одноразовых индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, затем отделяют необходимое количество индикаторов от общего листа, на котором они расположены и размещают на упаковке стерилизуемого объекта или на самом объекте.

Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора (снаружи упаковок)

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Индикаторы необходимо применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 6, рис. 1).

Таблица 6

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

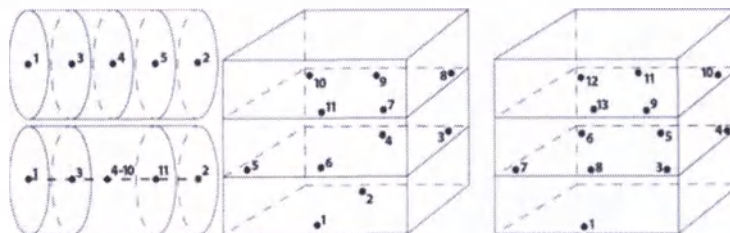


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

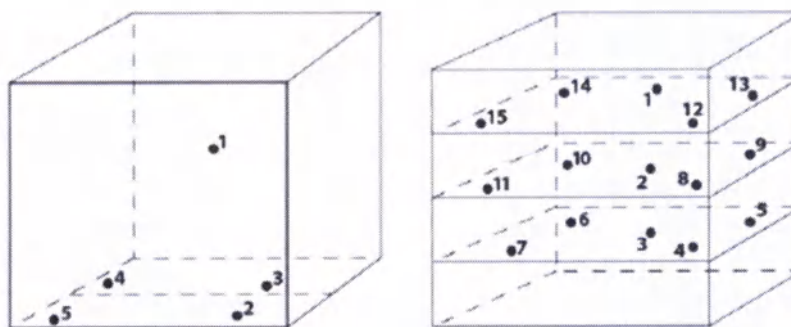


Рис.2. Расположение контрольных точек в этиленокисдных, пароформальдегидных и пероксидных стерилизаторах

От листа с индикаторами по линиям перфорации отрывают необходимое количество индикаторов и нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и 2).

Индикаторы помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1 и рис.2). В каждую точку помещают 1-3 индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа. Закрепление индикаторов необходимо производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная пленка плюс бумага) - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила исходный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры и микробиологической эффективности стерилизации в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах», утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г., и герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ Р 31598-2012.

Индикаторы с липким слоем подклеивают в журнал после снятия с липкого слоя защитной бумаги.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и упаковок в каждом цикле стерилизации:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают от одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями индикаторы помещают в количестве от трех штук: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.3, а), и от одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при секторальной закладке изделий (рис.3, б).

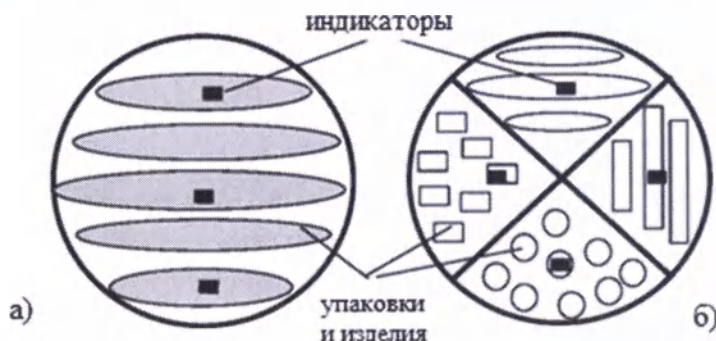


Рис.3. Схема расположения индикаторов при паровой стерилизации в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий

Возможно – для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации-индикатор перед закладкой наклеивать на полоску бумаги. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения (фиолетовый – ПАР, или коричневый - ЭО, или зеленый – ФОРМ, или

желтый - ПЕР), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила исходный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения неисправностей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. *Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении;*

2. *В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.*

3. *В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный фиолетовый (ПАР), или коричневый (ЭО), или зеленый (ФОРМ), или желтый (ПЕР) цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.*

Выемку индикаторов, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет медицинский персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у), после снятия с липкого слоя защитной бумаги, в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование химических одноразовых индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, город Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)-333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
13 (Тринадцатъ)) лист об

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Куршин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

А. А. Куршин

«07» октября 2021 г.

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-004-2020 ИИ

по применению: «Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые iPASK (АЙПАК), класс 4»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на химические одноразовые индикаторы 4 класса iPASK (АЙПАК), предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму, а также в камере стерилизатора снаружи и/или внутри стерилизуемых упаковок (медицинских изделий). Индикаторы выпускают по ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы 4 класса для воздушной стерилизации выпускают следующих исполнений: iPASK (АЙПАК)-4В и iPASK (АЙПАК)-4В1.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют 4 классу (многoperеменные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двумя цветовыми метками (индикаторной и элементом сравнения). Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения коричневого цвета показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, разделенной просечкой для удобства закрепления индикатора и его документирования.

Индикаторная метка и элемент сравнения не должны проникать через подложку, переходить на стерилизуемое изделие и оставлять следы на поверхности, с которой индикатор соприкасается до, в течение и после проведения соответствующего режима стерилизации.

Индикаторная метка должна иметь контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения и недостижения конечного состояния. Контрастная разница в цвете индикаторной метки в двух состояниях обеспечивает однозначную трактовку результатов.

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора) и соответствующие им контрольные значения индикатора (минимальные условия) должны соответствовать таблице 1:

Таблица 1

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора (минимальные условия)	
	Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °C	Время выдержки, мин
iPASC (АЙПАК)-4В 160/150	160±3	150 ^{±5}	160	150
iPASC (АЙПАК)-4В 180/60	180±3	60 ^{±5}	180	60
iPASC (АЙПАК)-4В 200/30	200±3	30 ^{±5}	200	30
iPASC (АЙПАК)-4В 160/50	160±3	50 ^{±5}	160	50
iPASC (АЙПАК)-4В 180/30	180±3	30 ^{±5}	180	30
iPASC (АЙПАК)-4В 180/45	180±3	45 ^{±5}	180	45
iPASC (АЙПАК)-4В1	160±3	150 ^{±5}	160	150
	180±3	60 ^{±5}	180	60
	200±3	30 ^{±5}	200	30

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий, а также в камере стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил упаковки и норм загрузки стерилизационной камеры, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

Основные размеры индикаторов должны быть:

- ширина от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК)-4В, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-004-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1
2. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК)-4В1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-004-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

5.МАРКИРОВКА

Индикатор должен содержать следующую маркировку:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ВОЗД;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- индикаторная метка и элемент сравнения;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1»;
- товарный знак.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;
- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ВОЗД;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- дата изготовления индикаторов;
- номер партии изделия;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;
- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;
- краткое обозначение цикла стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- количество индикаторов в комплекте;
- количество комплектов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое. Осторожно».

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимам стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повреждённые индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки во избежание контаминации ее содержимого. Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения её целостности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке /двери стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием химических одноразовых индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, затем отделяют необходимое количество индикаторов от общего листа, на котором они расположены и размещают на упаковке стерилизуемого объекта или на самом объекте.

Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора (снаружи упаковок)

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (рисунок 1).

Индикаторы помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рисунок 1). В каждую точку помещают 1-3 индикатора.

Закрепление индикаторов необходимо производить:

- при использовании пленочных материалов - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

Необходимое количество индикаторов отделяют от общего листа, на котором эти индикаторы закреплены, нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рисунок 1) и ставят текущую дату.

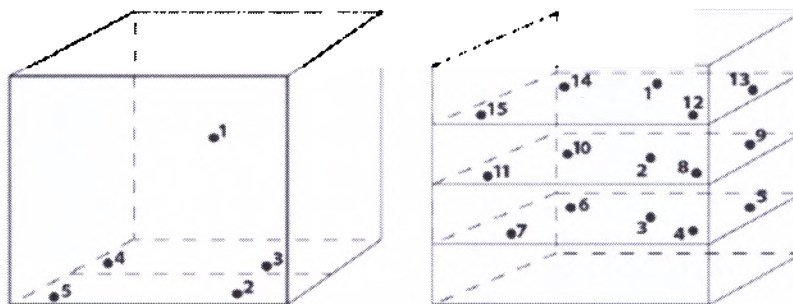


Рисунок 1. Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

Порядок расположения индикаторов в контрольных точках в камере стерилизатора должен соответствовать табл. 5.2 и 5.3. «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113 от 30.12.1998).

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри упаковок и изделий

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями. Также возможно применение индикаторов со сложными массивными изделиями с низкой теплопроводностью, в том числе сосудами, представляющими особую сложность при воздушной стерилизации.

Примерами трудно стерилизуемых мест являются:

- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) - внутри упаковки, для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на коричневый, соответствующий цвету эталона сравнения, указанному на индикаторе, или становится темнее или светлее его, то требуемые значения критических параметров режима стерилизации были соблюдены полностью.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила первоначальный цвет, или приобрела зеленый оттенок, легко отличимый от цвета эталона сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении;
2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный коричневый цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.
3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный коричневый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Выемку индикаторов, интерпретацию результатов и документирование осуществляет медицинский персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

Использованные индикаторы подклеивают в журнал учёта стерилизации (форма 257/у), после снятия с липкого слоя защитной бумаги, в выделенные для этого колонки и хранят в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование химических одноразовых индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С при относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, город Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)-333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

6 (шесть) ЛИСТ 06

Кур

Куршин Д.А.

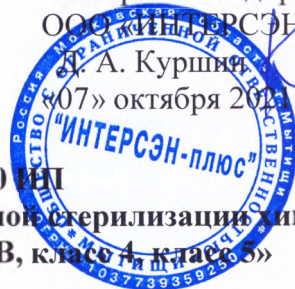


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦИРМИ» «ИПРСЭН-плюс»

Д. А. Куршия

«07» октября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-005-2020 ИП
по применению: «Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические
одноразовые iPASC (АЙПАК)-В-УНИВ, класс 4, класс 5»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК)-В-УНИВ (далее - индикаторы), предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму и для контроля соблюдения критических переменных процесса воздушной стерилизации - температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, в камере стерилизатора и внутри стерилизуемых медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями, при любых разрешенных в РФ режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах любых типов.

Индикаторы выпускают по ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы 4 и 5 классов для воздушной стерилизации выпускают следующих исполнений: iPASC (АЙПАК)-В-УНИВ.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы – метки для режимов: 160/150, 180/60, 200/30 - контроль параметров в камере стерилизатора) и классу 5 (интегрирующие индикаторы - метка «Внутри упаковки» - контроль параметров внутри упаковок и изделий) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне пятью цветовыми метками (четырьмя индикаторными метками и элементом сравнения). Исходный цвет индикаторных меток необратимо изменяется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения коричневого цвета показывает конечный цвет индикаторных меток при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Индикаторная метка	Температура термообработки, °C	Время термообработки, мин
iPASC (АЙПАК)-В-УНИВ		
Индикаторная метка «Внутри упаковки»	160	70
	170	30
	180	9
Индикаторная метка “160/150”	160	150
Индикаторная метка “180/60”	180	60
Индикаторная метка “200/30”	200	30

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, разделенной просечкой для удобства закрепления индикатора и его документирования.

Цвет соответствующей индикаторной метки при соблюдении условий стерилизации должен достигать цвета элемента сравнения или быть темнее или светлее него.

Индикаторная метка должна иметь контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения и недостижения конечного состояния. Контрастная разница в цвете индикаторной метки в двух состояниях обеспечивает однозначную трактовку результатов.

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий, а также в камере стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил упаковки и норм загрузки стерилизационной камеры, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

Основные размеры индикатора должны быть:

- ширина индикатора от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина индикатора от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-В-УНИВ, класс 4, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-005-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

5.МАРКИРОВКА

Индикатор должен содержать следующую маркировку:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ВОЗД;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- индикаторная метка и элемент сравнения;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1»;
- товарный знак.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ВОЗД;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- дата изготовления индикаторов;
- номер партии изделия;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для

писем;

- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;
- краткое обозначение цикла стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»;
- количество индикаторов в комплекте;
- количество комплектов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое. Осторожно».

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимах стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повреждённые индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки во избежание контаминации ее содержимого. Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения её целостности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке /двери стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Закладку индикатора проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий. Индикаторы рекомендуют применять при каждом цикле стерилизации.

Перед использованием химических одноразовых индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, затем отделяют необходимое количество индикаторов от общего листа, на котором они расположены, закладывают внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации, или размещают в контрольных точках в камере стерилизатора.

Перед размещением индикаторов рекомендуется сделать отметку в специальном поле, расположенном рядом с индикаторной меткой, которое соответствует условиям контроля (меткой «ВНУТРИ УПАКОВКИ» - если размещение индикатора производится внутри упаковок и изделий; меткой «160/150», «180/60» или «200/30» - если размещение индикатора производится в контрольных точках стерилизатора при соответствующей температуре стерилизации).

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и упаковок в каждом цикле стерилизации:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий;
- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) – внутри упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

Использование индикаторов для контроля параметров в контрольных точках камеры стерилизатора: от листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов (табл.2), нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных контейнеров со стерилизуемыми изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают 1-3 индикатора.

Для закрепления индикатора с липким слоем с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия и закрепляют:

- при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров – на бирку контейнера.

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2).

Таблица 2

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения (коричневый), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила исходный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный коричневый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у), после снятия с липкого слоя защитной бумаги, в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование химических одноразовых индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ32.50.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, г. Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)-333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) лист об

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

г. Курган

«07» октября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-006-2020 ИП
по применению: «Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические
одноразовые iPASK (АЙПАК)-5В, класс 5»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые iPASK (АЙПАК)-5В» (далее - индикаторы), предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму и контроля соблюдения критических переменных процесса воздушной стерилизации – температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки внутри стерилизуемых медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями при их стерилизации при любых разрешенных в РФ режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах любых типов.

Индикаторы выпускают по ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы 5 класса для воздушной стерилизации выпускают в исполнении: iPASK (АЙПАК)-5В.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют 5 классу (интегрирующие индикаторы) - контроль параметров внутри упаковок и изделий по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоёки с нанесенными на одной стороне двумя цветовыми метками (индикаторной и элементом сравнения). Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения коричневого цвета показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, разделенной просечкой для удобства закрепления индикатора и его документирования.

Индикатор применим в воздушных стерилизаторах любого типа и при любых режимах воздушной стерилизации в диапазоне от 160 °С до 200 °С. Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Контрольные значения индикатора (минимальные условия)	
	Температура, °С	Время выдержки, мин
iPASK (АЙПАК)-5В	180	9
	160	70
	170	30

Индикаторная метка и элемент сравнения не должны проникать через подложку, переходить на стерилизуемое изделие и оставлять следы на поверхности, с которой индикатор соприкасается до, в течение и после проведения соответствующего режима стерилизации.

Цвет индикаторной метки при соблюдении условий стерилизации должен достигать цвета элемента сравнения или быть темнее или светлее него.

Индикаторная метка должна иметь контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения и недостижения конечного состояния. Контрастная разница в цвете индикаторной метки в двух состояниях обеспечивает однозначную трактовку результатов.

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий, а также в камере стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил упаковки и норм загрузки стерилизационной камеры, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

Основные размеры индикатора должны быть:

- ширина индикатора от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина индикатора от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые iPAK (АЙПАК)-5B, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-006-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации(при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

5.МАРКИРОВКА

Индикатор должен содержать следующую маркировку:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ВОЗД;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- индикаторная метка и элемент сравнения;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1»;
- товарный знак.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;
- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ВОЗД;
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;

- климатические условия хранения и транспортирования;
- дата изготовления индикаторов,
- номер партии изделия;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»,
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;
- краткое обозначение цикла стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»,
- количество индикаторов в комплекте;
- количество комплектов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое. Осторожно».

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимах стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повреждённые индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки во избежание контаминации ее содержимого. Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения её целостности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке /двери стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Закладку индикатора проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий. Индикаторы рекомендуют применять при каждом цикле стерилизации.

Перед использованием химических одноразовых индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, затем отделяют необходимое количество индикаторов от общего листа, на котором они расположены, закладывают внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации, или размещают в контрольных точках в камере стерилизатора.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и упаковок в каждом цикле стерилизации:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий;
- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) – внутри упаковки; для наборов таких изделий – в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения (коричневый), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила исходный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный коричневый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к

использованию по назначению.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у), после снятия с липкого слоя защитной бумаги, в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование химических одноразовых индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ32.32.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 32.32.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, город Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)-333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
5 (нет) лист 86

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

KyD



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЦИРМИ-РСЭН-плюс»

Д.А. Куршин

«07» октября 2021 г.

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-007-2020 ИП

по применению: «Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPASK (АЙПАК)-5П, класс 5»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на химические одноразовые индикаторы 5 класса iPASK (АЙПАК)-5П (далее индикаторы), предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму и соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара внутри стерилизуемых медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями при их стерилизации при любых разрешенных в РФ режимах стерилизации в паровых стерилизаторах любых типов. Индикаторы выпускают по ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы 5 класса для паровой стерилизации выпускают в исполнении: iPASK (АЙПАК)-5П.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют 5 классу (интегрирующие индикаторы) – контроль параметров внутри упаковок и изделий по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двумя цветовыми метками: индикаторной и элементом сравнения (фиолетового цвета). Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла паровой стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, разделенной просечкой для удобства закрепления индикатора и его документирования.

Индикатор применим в паровых стерилизаторах любого типа и при любых режимах паровой стерилизации в диапазоне от 110 °C до 135 °C. Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение химического индикатора (исполнение)	Контрольные значения индикатора (минимальные условия)	
	Температура, °C	Время выдержки, мин
iPASK (АЙПАК)-5П	121	18
	126	11
	132	5,5
	135	4,0

Индикаторная метка и элемент сравнения не должны проникать через подложку, переходить на стерилизуемое изделие и оставлять следы на поверхности, с которой индикатор соприкасается до, в течение и после проведения соответствующего режима стерилизации.

Цвет индикаторной метки при соблюдении условий стерилизации должен достигать цвета элемента сравнения или быть темнее, или светлее него.

Индикаторная метка должна иметь контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения и недостижения конечного состояния. Контрастная разница в цвете индикаторной метки в двух состояниях обеспечивает однозначную трактовку результатов.

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий, а также в камере стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил упаковки и норм загрузки стерилизационной камеры, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

Основные размеры индикаторов должны быть:

- ширина от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPACK (АЙПАК)-5П, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
2. Инструкция по применению	№ 32.50.50-007-2020 ИП	1
3. Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
4. Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
5. Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

5. МАРКИРОВКА

Индикатор должен содержать следующую маркировку:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- индикаторная метка и элемент сравнения;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1»;
- товарный знак.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;
- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- дата изготовления индикаторов;
- номер партии изделия;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»,
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для писем;

- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;
- краткое обозначение цикла стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»,
- количество индикаторов в комплекте;
- количество комплектов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое. Осторожно».

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимах стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повреждённые индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки во избежание контаминации ее содержимого. Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения её целостности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке /двери стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Закладку индикатора проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Перед использованием химических одноразовых индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, затем отделяют необходимое количество индикаторов от общего листа, на котором они расположены и размещают на упаковке стерилизуемого объекта или на самом объекте.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и упаковок в каждом цикле стерилизации:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают от одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями - индикаторы помещают в количестве от трех штук: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис. 1, а) и от одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рис.1, б).

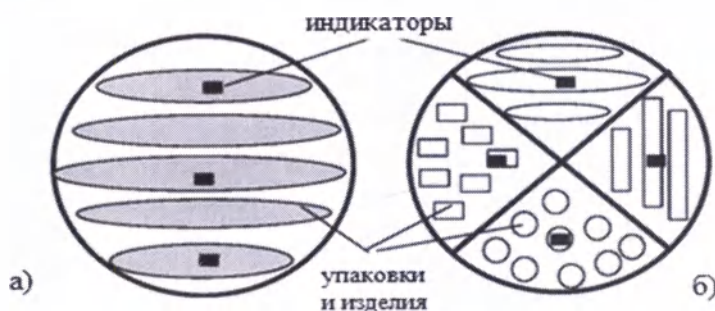


Рис.1. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий

Возможно – для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации индикатор перед закладкой наклеивать на полоску бумаги. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения (фиолетовый), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила исходный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры и микробиологической эффективности стерилизации в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах», утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г., и герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный фиолетовый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у), после снятия с липкого слоя защитной бумаги, в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование химических одноразовых индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, город Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)-333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Коробов
Коробов Д.А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куркин

«01 октября 2020 г.»



ИНСТРУКЦИЯ № 32.50.50-008-2020 ИП

по применению: «Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPASK (АЙПАК)-6П, класс 6»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на химические одноразовые индикаторы 6 класса iPASK (АЙПАК)-6П (далее индикаторы), предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов стерилизации в различных стерилизаторах и параметров обработки по специальному режиму, соблюдение критических переменных процесса паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, снаружи и внутри стерилизуемых медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями при их стерилизации при разрешенных в РФ режимах стерилизации в паровых стерилизаторах любых типов. Индикаторы выпускают по ТУ 32.50.50.008-46842767-2020 и соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы 6 класса для паровой стерилизации выпускают в следующих исполнениях: iPASK (АЙПАК)-6П121/20, iPASK (АЙПАК)-6П121/25, iPASK (АЙПАК)-6П121/35, iPASK (АЙПАК)-6П126/10, iPASK (АЙПАК)-6П134/4, iPASK (АЙПАК)-6П134/5, iPASK (АЙПАК)-6П134/7, iPASK (АЙПАК)-6П134/18, iPASK (АЙПАК)-6П134/25 в соответствии с ТУ 32.50.50-008-46842767-2020.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы применяют для визуального отличия упаковок и изделий, подвергшихся процессу стерилизации, от нестерилизованных и предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют 6 классу (имитирующие индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двумя цветовыми метками (индикаторной и элементом сравнения фиолетового цвета). Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла паровой стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, разделенной просечкой для удобства закрепления индикатора и его документирования.

Индикаторная композиция не оставляет следов, не проникает через подложку и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение индикатора	Режим стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °C	Время, мин		Температура, °C	Время, мин
iPASC (АЙПАК)-6П 121/20	121 ⁺³	20 ⁻²	На стерилизационной упаковке или на бирке стерилизационной коробки (может быть использован внутри упаковки/коробки)	121	20
iPASC (АЙПАК)-6П 121/25	121 ⁺³	25 ⁻²		121	25
iPASC (АЙПАК)-6П 121/35	121 ⁺³	35 ⁻²		121	35
iPASC (АЙПАК)-6П 134/5	134 ⁺³	5 ^{+0.5}		134	5
iPASC (АЙПАК)-6П 126/10	126 ⁺³	10 ⁻²		126	10
iPASC (АЙПАК)-6П 134/4	134 ⁺³	4 ^{+0.5}		134	4
iPASC (АЙПАК)-6П 134/7	134 ⁺³	7 ⁻¹		134	7
iPASC (АЙПАК)-6П 134/18	134 ⁺³	18 ⁻²		134	18
iPASC (АЙПАК)-6П 134/25	134 ⁺³	25 ⁻²		134	25

Индикаторы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Основные размеры индикаторов должны быть:

- ширина от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм;
- длина от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм;
- площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм².

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК)-6П, класс 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	ТУ 32.50.50-008-46842767-2020	25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000
Инструкция по применению	№ 32.50.50-008-2020 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка)	ГОСТ 10354-82	1
Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой)	ГОСТ Р 51506-99	1
Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости)	Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г.	1

5.МАРКИРОВКА

Индикатор должен содержать следующую маркировку:

- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- индикаторная метка и элемент сравнения;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1»;
- товарный знак.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках. Маркировку наносят печатным способом на лицевой стороне индикатора.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование индикатора;
- класс индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации в рамке ПАР
- режим стерилизации, для которого разработан индикатор;
- количество индикаторов в упаковке;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- дата изготовления индикаторов;
- номер партии изделия;
- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для

писем;

- гарантийный срок годности;
- указание об однократности применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»,
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штрих-код;
- знак добровольной/обязательной сертификации (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование производителя, его юридический адрес и адрес для

писем;

- наименование индикаторов;
- класс индикатора;
- надпись в рамке с обозначением метода (или методов) стерилизации;
- краткое обозначение цикла стерилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер технических условий;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011»,
- количество индикаторов в комплекте;
- количество комплектов в единице транспортной тары;
- масса брутто;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- штрих-код.

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

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Пределы температуры» и «Хрупкое. Осторожно».

6. Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимах стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно инструкциям по применению, побочные действия отсутствуют.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не допускается использование индикаторов:

- с истекшим сроком годности;
- при несоответствующих индикатору режимах стерилизации;
- персоналом, не изучившим инструкцию по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки во избежание контаминации ее содержимого. Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения её целостности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке /двери стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (до 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном применении, хранении и транспортировке индикаторов, согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Перед использованием химических одноразовых индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, затем отделяют необходимое количество индикаторов от общего листа, на котором они расположены и размещают на упаковке стерилизуемого объекта или на самом объекте.

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис. 1).

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

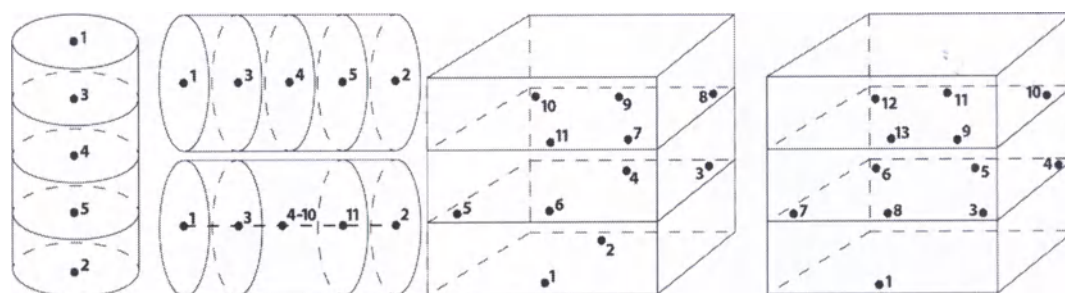


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

От листа с индикаторами по линиям перфорации отрывают необходимое количество индикаторов (таблица 2) и нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают от одного индикатора.

Закрепление индикаторов с помощью липкого края необходимо производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная пленка плюс бумага) – на пленку;
- при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения (фиолетовый), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила исходный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры и микробиологической эффективности стерилизации в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах», утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г., и герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

Индикаторы с липким слоем подклеивают в журнал после снятия с липкого слоя защитной бумаги.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и упаковок в каждом цикле стерилизации:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;

- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;

- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают от одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями – индикаторы помещаются от трех штук: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.3, а) и от одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рис.3, б).

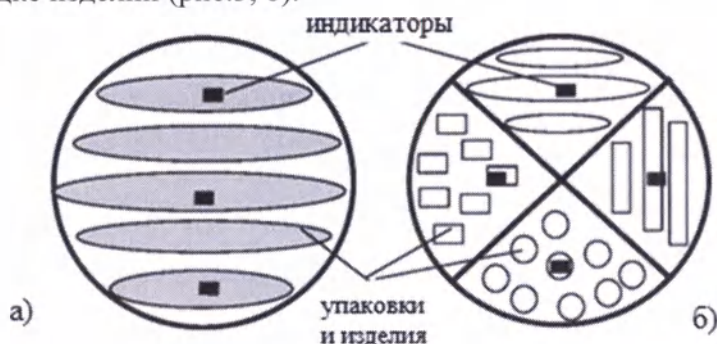


Рис.3. Схема расположения индикаторов при паровой стерилизации в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий

Возможно – для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации- индикатор перед закладкой наклеивать на полоску бумаги. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на соответствующий цвету элемента сравнения (фиолетовый), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила исходный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации в камере стерилизатора, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения неисправностей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1.Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении.

2.В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3.В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный фиолетовый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Выемку индикаторов, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет медицинский персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у), после снятия с липкого слоя защитной бумаги, в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование химических одноразовых индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.) и прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии от 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-008-46842767-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

Индикаторы после выдержки в стерилизационном режиме и достижения конечного состояния, должны оставаться неизменными при хранении в условиях, установленных ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, в течение 12 месяцев после их использования, что позволяет их хранить в качестве архивного документа.

11. БЕЗОПАСНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы при хранении и использовании не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не должны оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Работа с ними не должна требовать особых мер предосторожности.

Индикаторы должны быть взрывобезопасны и не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня загораются без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Использованные, неиспользованные или просроченные индикаторы относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №3).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Утилизация индикаторов в канализацию запрещена.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс» (ООО «ИНТЕРСЭН - плюс»), 141004, Московская область, город Мытищи, улица Силикатная, дом 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13; тел./факс 8(495) 921-35-32, 8(800)333-35-32, www.isen.ru
Для писем: 141004, Московская обл., г. Мытищи, а/я 67, e-mail: mail@isen.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь) лист 06

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Куракин Д.А.

