КОПИЯ

220140, г. Минск, ул. Притыцкого,62-105
Тел.: +375 29 620 44 02
E-mail: indigomed.main@gmail.com

р/с BY09 UNBS 3012 0217 2700 6000 3933 в
Отделение № 8 ЗАО «БСБ Банк», BIC UNBSBY2X,
адрес банка: г. Минск, ул. Матусевича, 72. УНП 192255731

«Утверждаю»
ИП-Управляющий ООО «ИндигоМед»
_____ Просвирин А.А.
18.07.2023 г.

Инструкция по применению
на медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые по ТУ BY 192255731.002-2021

Индикатор паровой стерилизации химический внутренний ИПВ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 134/4; 134/5; 134/7; 120/8;120/12; 120/15; 120/45; 121/20; 121/25; 121/35; 121/60; 126/10;126/30)

Индикатор паровой стерилизации химический наружный ИПН (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;134/4;134/5;134/7;120/8;120/12;120/15; 120/45;121/20;121/25;121/35 ;121/60;126/10;126/30)

Индикатор паровой стерилизации химический универсальный ИПУ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 134/4; 134/5; 134/7; 120/8;120/12; 120/15; 120/45; 121/20; 121/25; 121/35; 121/60; 126/10;126/30)

Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный внутренний ИПМВ
(температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;120/45;126/30; 134/5;121/20;126/10)

Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный наружный ИПМН
(температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;120/45;126/30; 134/5;121/20;126/10)

Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный универсальный ИПМУ
(температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;120/45;126/30; 134/5;121/20;126/10)

Версия 01

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель:
ООО «ИндигоМед»
Адрес: Республика Беларусь 220140, г. Минск, ул. Притыцкого, д. 62, ком. 105
Адрес места производства:
ООО «ИндигоМед»,
Республика Беларусь, 220140 г. Минск, ул. Притыцкого, д.62, ком.105
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Неотест»
Адрес:215805, Смоленская область, р-н Ярцевский, г. Ярцево, ул.2-я Машиностроительная стр офис 209Б

Наименование медицинского изделия
Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые по ТУ BY 192255731.002-202

Общие сведения
Индикаторы химические для контроля паровой стерилизации одноразовые выпускаются трех типов:
- — внутренние, предназначенные для контроля параметров стерилизации внутри упаковок изделиями, стерилизуемыми паровым методом;
- — наружные, предназначенные для контроля параметров стерилизации в камере паров стерилизатора.
- — универсальные, предназначенные для контроля параметров стерилизации в камере паров стерилизатора и для контроля параметров стерилизации внутри упаковок с изделиям стерилизуемыми паровым методом.

Индикаторы позволяют осуществлять оперативный визуальный контроль параметров и режим паровой стерилизации, своевременно выявлять нарушения режимов и недостаточн стерилизационной обработки.
Индикаторы позволяют выявить отклонения от регламентных параметров режимов и условий паров стерилизации, вызванных:
- — наличием воздуха внутри стерилизуемых пакетов, упаковок;
- — недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (подсо воздуха) стерилизатора в фазе удаления воздуха;
- — неоднородностью параметров подаваемого пара (текущий, сухой, перегретый);
- — ненадлежащей конфигурацией или объёмом загрузки;
- — ошибкой в установке параметров режимов стерилизации или их сбоем.

Стерильность:
Изделия поставляются в нестерильном виде.

Кратность применения, вид контакта с организмом
Индикаторы предназначены для однократного использования
Индикаторы не имеют контакта с поверхностью тела человека. Весь персонал работает в перчатках.

Классификация
Класс потенциального риска применения: 1
Код вида медицинского изделия: 181260
По ГОСТ ISO 11140-1 относятся к классу 4 – много-переменные индикаторы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Индикаторы предназначены для реализации и использования с целью контроля критических параметров паровой стерилизации.

Показания

Индикаторы химические для паровой стерилизации одноразовые предназначены для контроля стерилизации со степенью сухости насыщенного водяного пара, лежащего в пределах от 0,85 до 1,0 в стерилизаторах, изготовленных в соответствии с ГОСТ 31598, работающих по циклу «насыщенный пар-вентилируемые системы» или «насыщенный пар – принудительное удаление воздуха».

Противопоказания:

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

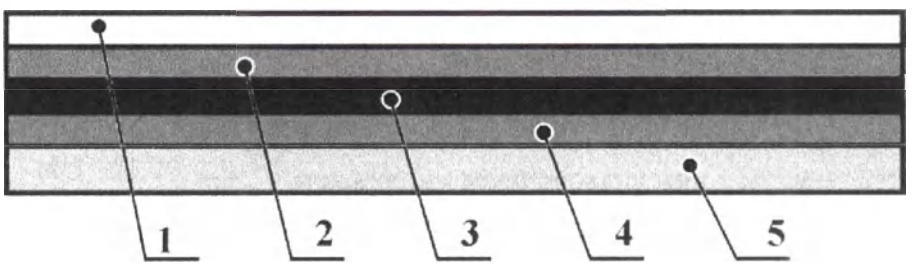
Побочные эффекты: не обнаружены.

Область применения: стерилизация

Основные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

Описание, конструкция, внешний вид изделия

По внешнему виду индикаторы представляют собой плоскую пятислойную композицию, структура которой приведена на рисунке 1.



1 – защитная пленка; 2 – реагент; 3 – подложка (инертный носитель) на бумажной основе; 4 – клеевой слой; 5 – антиадгезионная бумага.

Рис. 1

Индикаторы представляют собой инертный носитель (подложку) (3), выполненный из термостойкой бумаги прямоугольной формы с размерами (L ×B × S) мм, на лицевой стороне которой нанесён печатный слой, включающий реагент (2) в виде цветного слоя (пятна площадью не менее 25 мм2). На верхнюю (лицевую) сторону индикаторов в качестве защиты нанесена защитная пленка или ламинированный слой (1), который исключает прямой контакт вещества реагента и надписей со стерилизуемыми изделиями. С нижней стороны индикаторов имеется специальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

адгезивный клеевой слой (4), необходимый для крепления индикатора. Клеевой слой закры защитной антиадгезионной бумагой для предотвращения слипания (5).

Внешний вид индикаторов должен соответствовать образцу- эталону. Различные слои печат должны быть совмещены, допускаемое несовпадение слоев должно быть не более 1,0 м относительного первого слоя. Края бумажной подложки должны быть ровным противоположные стороны - взаимно параллельны. Исходный цвет реагента, должен быть чет отличим от цвета эталона, указанного в инструкции. Поверхность индикаторов должна име равномерную и контрастную (по сравнению с реагентом и эталоном) окраску. Индикатор могут поставляться в разрезанном виде, или листами – целыми или с перфорацией меж отдельными индикаторами.

Основные технические характеристики/ свойства изделия

Линейные размеры индикатора (мм):

- длина (L) = 40±2;

- ширина (B) = 13±2.

Толщина индикаторов (S) не менее 0,1 мм.

Площадь пятна реагента должен быть диаметром не менее 5,0 мм каждый; по площади - менее 25 мм2.

При этом форма пятна реагента может иметь любую геометрическую конфигурацию. В случа если реагент имеет прямоугольную форму, то его ширина его наименьшей стороны долж быть не менее 2,0 мм.

Масса 100 штук индикаторов должна быть не более 200,0 г.

Работоспособность индикаторов: при достижении рабочих параметров стерилизаци установленных для каждого типа индикаторов, реагент должен менять свой цвет до цве эталона, при этом пятно реагента не должно расплываться и(или) отпечатываться контактирующим с ним упаковочным материалом.

Индикаторы не имеют контакта с поверхностью тела человека. Весь персонал работает перчатках.

Индикаторы не содержат материалов животного или человеческого происхождени наночастиц, генно-модифицированных организмов и других вновь разработанных материало не содержит в своем составе лекарственных средств.

Принцип действия индикаторов контроля процессов стерилизации основан на необратимо контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки, подвергшегося воздействи определенной температуры в течении некоторого времени.

Комплектность

Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые по ТУ BY 192255731.002-2021

Варианты исполнения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Индикатор паровой стерилизации химический внутренний ИПВ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 134/4; 134/5; 134/7; 120/8;120/12; 120/15; 120/45; 121/20; 121/25; 121/35; 121/60; 126/10;126/30)
-инструкция по применению-1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов– 1 шт.

2.Индикатор паровой стерилизации химический наружный ИПН (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;134/4;134/5;134/7;120/8;120/12;120/15; 120/45;121/20;121/25;121/35 ;121/60;126/10;126/30)

-инструкция по применению-1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов– 1 шт.

3.Индикатор паровой стерилизации химический универсальный ИПУ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 134/4; 134/5; 134/7; 120/8;120/12; 120/15; 120/45; 121/20; 121/25; 121/35; 121/60; 126/10;126/30)
-инструкция по применению-1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов– 1 шт.

4. Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный внутренний ИПМВ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;120/45;126/30; 134/5;121/20;126/10)
-инструкция по применению-1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов– 1 шт.

5. Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный наружный ИПМН (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;120/45;126/30; 134/5;121/20;126/10)
-инструкция по применению-1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов– 1 шт.

6. Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный универсальный ИПМУ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20;120/45;126/30; 134/5;121/20;126/10)
-инструкция по применению-1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов– 1 шт.

В комплектность поставки изделия входит:
- индикаторы в одном из вариантов исполнения от 10 до 5000 штук (с шагом 10)
- инструкция по применению– 1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов – 1 шт.

Символы и надписи, используемые при маркировке медицинского изделия

Маркировка индикаторов выполняется на русском языке и должна быть четкой, легко читаемой. Маркировку наносят на каждый индикатор, на потребительскую и транспортную упаковку.

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3 Символы

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

Порядок использования

a. Количество индикаторов, размещаемых внутри упаковок, зависит от количест стерилизационных коробок, пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями. В каждый паке упаковку вкладывают, как минимум, один индикатор.

b. Для закрепления индикатора снаружи или внутри упаковки отделяют его от лис (рулона), снимают по просечке, расположенной со стороны подложки, меньшую часть защитно покрытия, закрывающего клеящий слой, и закрепляют индикатор.

c. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной корзи необходимо следить за соблюдением требования размещения пакетов: "плёнка к плёнке", "бумага бумаге", а также объемом загрузки стерилизационной корзины, камеры.

d. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективно удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату процесса.

e. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора

f. После проведения цикла стерилизации индикаторную метку каждого индикатор размещенного в контрольных точках снаружи упаковок, сравнивают с цветовой меткой, нанесённ на индикатор. Сравнение проводит персонал, проводящий стерилизацию.

g. Извлечение индикаторов из пакетов, упаковок с изделиями, прошедши стерилизацию, и интерпретацию результатов стерилизации, проводит персонал, вскрывающ упаковку и готовящий изделия к использованию. Индикаторную метку каждого извлеченного пакета, упаковки, стерилизационной коробки индикатора сравнивают с цветовой меткой индикаторе.

h. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цв термоиндикаторной метки индикатора должен измениться на конечный цвет, соответствующ цветовой метке конечного состояния, нанесенной на индикатор.

i. Если хотя бы одна термоиндикаторная метка индикатора, размещенного стерилизационной камере, после цикла стерилизации полностью или частично приобрела цве заметно отличающийся от цвета эталонной метки конечного состояния (неудовлетворительны результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются не простерилизованными.**

j. Если термоиндикаторная метка индикатора, размещенного в упаковке, пакете пос цикла стерилизации полностью или частично приобрела цвет, заметно отличающийся от цве эталонной метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все издели находящиеся в данной упаковке, считаются не простерилизованными.** При этом допускает незначительное визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной и цветовой мето обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

k. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.

l. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

m. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

n. Простерилизованные, остывшие до равновесной температуры пакеты, упаковки подвергают визуальному внешнему осмотру и упаковывают в транспортную упаковку для транспортировки и хранения до их использования по назначению.

o. Упаковывание простерилизованной продукции в стерилизационной упаковке в транспортную упаковку для хранения и транспортирования проводят с учетом очередности использования изделий и в зависимости от срока стерилизации.

Требования по обращению с индикаторами

К использованию индикаторов допускается квалифицированный персонал, прошедший обучение работе с паровыми и сухожаровыми стерилизаторам, ознакомленный с инструкцией по применению индикаторов.

Основные ограничения:

- индикаторы предназначены для однократного применения в условиях и режимах, предусмотренных соответствующим типом индикаторов;
- не допускаются к использованию индикаторы с механическими повреждениями, загрязнениями, порчей;
- не допускается использовать индикаторы с поврежденной или загрязненной упаковкой, по истечению срока годности;
- запрещено применение индикаторов для иных целей, кроме указанных в инструкции по применению.

Срок хранения

Срок годности (хранения) - 36 месяцев с даты изготовления.

Условия транспортирования, условия хранения

Транспортирование индикаторов должно производиться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта.

Условия транспортирования при температуре от минус 4 до плюс 30 °С.

Индикаторы хранят в упакованном виде в транспортной или в закрытой групповой упаковке на расстоянии не менее одного метра от нагревательных прибор, при температуре от минус 4 до плюс 30 °С, исключая воздействие влаги.

Использованные индикаторы наклеивают в журнал учета параметров работы стерилизаторов и хранят в качестве доказательства не менее шести месяцев с момента использования.

Требования охраны окружающей среды и сведения по утилизации или уничтожению

Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

В соответствии с ГОСТ 12.1.044 индикаторы и их упаковка относятся к группе «горючие». При возникновении пожара - тушить всеми средствами пожаротушения: огнетушителями,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

огнегасительными пенами, тонкораспыленной водой либо тонкораспыленной водой с добавко поверхностно-активных веществ, песком.

Изделие относятся к классу А опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПи 2.1.3684-21). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям технических услови (линейные размеры индикатора, толщина индикатора, площадь пятна реагента) при соблюдени условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Техническое обслуживание и ремонт

Индикаторы являются одноразовыми изделиями, техническому обслуживанию и ремонту подлежит.

Рекламации

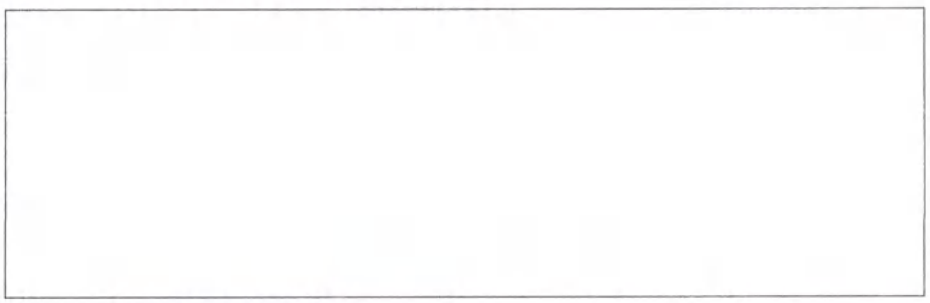
Рекламации, связанные с применением изделия, должны направляться уполномоченном представителю производителя в РФ по адресу: 600032, г. Владимир, ул. Растопчина, д. 1Г

Зна

На
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП
ИП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эталон цвета сработавшего индикатора:



Значения цветовых меток индикаторов:

Название индикатора	**Цвет индикатора после завершения цикла стерилизации**	**Цвет не сработавшего индикатора**
ИПВ132/20	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПВ134/4	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПВ134/5	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПВ134/7	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПВ120/8	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПВ120/12	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПВ120/15	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПВ120/45	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПВ121/20	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПВ121/25	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПВ121/35	синий меняется на серый	Существенно отличается от эталона
ИПВ121/60	Синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПВ 126/10	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПВ 126/30	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПН132/20	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПН134/4	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПН134/5	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИПН134/7	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПН120/8	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПН120/12	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПН120/15	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПН120/45	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПН121/20	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПН121/25	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПН121/35	синий меняется на серый	Существенно отличается от эталона
ИПН121/60	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПН 126/10	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПН 126/30	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПУ132/20	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПУ 134/4	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПУ134/5	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПУ134/7	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПУ120/8	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПУ120/12	синий меняет на светло-фиолетовый	Существенно отличается от эталона
ИПУ120/15	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПУ120/45	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПУ121/20	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПУ121/25	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПУ121/35	синий меняется на серый	Существенно отличается от эталона
ИПУ 121/60	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПУ 126/10	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПУ 126/30	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИПМВ132/20;120/45;126/30	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПМВ 134/5;121/20;126/10	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПМН132/20;120/45;126/30	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПМН134/5;121/20;126/10	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона
ИПМУ132/20;120/45;126/30	синий меняет на светло-розовый	Существенно отличается от эталона
ИПМУ134/5;121/20;126/10	розовый меняет на серый	Существенно отличается от эталона

Перечень применяемых стандартов

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
2	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
3	ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
4	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
5	ГОСТ 22649-83	Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия
6	ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
9	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
10	ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью на 6 листах

ИП-Управляющий Просвирин А.А.

подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Двенадцатое октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Иванюк Наталья Михайловна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 725, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 16 – 252.
Взыскано нотариального тарифа 40 рублей 70 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь • Нотариус • Иванюк Наталья Михайловна • Минский городской нотариальный округ

Всего прошито и скреплено
печатью на 7 (семи) листах.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

220140, г. Минск, ул. Притыцкого,62-105
Тел.: +375 29 620 44 02
E-mail: indigomed.main@gmail.com

р/с BY09 UNBS 3012 0217 2700 6000 3933 в
Отделение № 8 ЗАО «БСБ Банк», BIC UNBSBY2X,
адрес банка: г. Минск, ул. Матусевича, 72. УНП 192255731

«Утверждаю»
ИП-Управляющий

Просвирин А.А.
ООО «ИндигоМед»
18.07.2023 г.

Инструкция по применению
на медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые по ТУ BY 192255731.002-2021

Индикатор воздушной стерилизации химический внутренний ИВВ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)
Индикатор воздушной стерилизации химический наружные ИВН (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)
Индикатор воздушной стерилизации химический универсальный ИВУ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)

Версия 01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:

ООО «ИндигоМед»

Адрес: Республика Беларусь 220140, г. Минск, ул. Притыцкого, д. 62, ком. 105

Адрес места производства:

ООО «ИндигоМед»,

Республика Беларусь, 220140 г. Минск, ул. Притыцкого, д.62, ком.105

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Неотест»

Адрес:215805, Смоленская область, р-н Ярцевский, г. Ярцево, ул.2-я Машиностроительная стр.9, офис 209Б

Наименование медицинского изделия

Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые по ТУ BY 192255731.002-2021

Варианты исполнения:

1.Индикатор воздушной стерилизации химический внутренний ИВВ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)

2.Индикатор воздушной стерилизации химический наружные ИВН (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)

3.Индикатор воздушной стерилизации химический универсальный ИВУ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)

Общие сведения

Выпускают индикаторы трех типов:

- внутренние, предназначенные для контроля параметров стерилизации внутри упаковок с изделиями, стерилизуемыми воздушным методом;

- наружные, предназначенные для контроля параметров стерилизации в камере воздушного стерилизатора.

- универсальные, предназначенные для контроля параметров стерилизации в камере воздушного стерилизатора и для контроля параметров стерилизации внутри упаковок с изделиями, стерилизуемыми воздушным методом;

Индикаторы позволяют осуществлять оперативный визуальный контроль параметров и режимов воздушной стерилизации, своевременно выявлять нарушения режимов и недостаточной стерилизационной обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы позволяют осуществлять оперативный визуальный контроль параметров и режимов воздушной стерилизации, своевременно выявлять нарушения режимов и недостаточной стерилизационной обработки.

Индикаторы позволяют выявить отклонения от регламентных параметров режимов и условий воздушной стерилизации, вызванных:

- ненадлежащей конфигурацией или объёмом загрузки;

- ошибкой в установке параметров режимов стерилизации или их сбоем.

Стерильность:

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Кратность применения, вид контакта с организмом

Индикаторы предназначены для однократного использования

Индикаторы не имеют контакта с поверхностью тела человека. Весь персонал работает в перчатках.

Классификация

Класс потенциального риска применения: 1

Код вида медицинского изделия: 181260

По ГОСТ ISO 11140-1 относятся к классу 4 – много-переменные индикаторы

Назначение

Индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации одноразовые (далее – индикаторы), предназначены для реализации и использования с целью контроля критических параметров воздушной стерилизации.

Показания

Индикаторы химические для воздушной стерилизации предназначены для контроля стерилизации в стерилизаторах, изготовленных в соответствии с ГОСТ 22649, обеспечивающие параметры режима стерилизации со значениями температуры от 160 до 200 °С и времени от 45 до 150 мин.

Противопоказания:

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Побочные эффекты: не обнаружены.

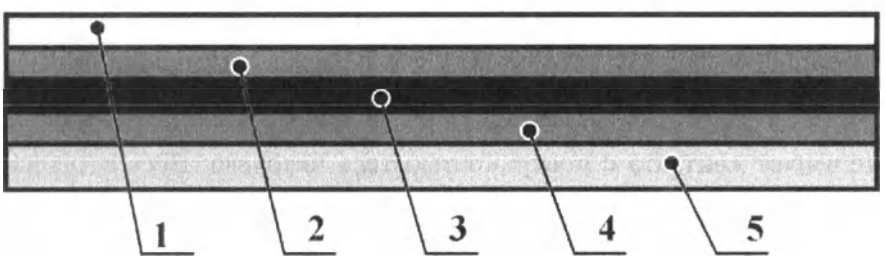
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область применения: стерилизация

Основные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

Описание, конструкция, внешний вид изделия

По внешнему виду индикаторы представляют собой плоскую пятислойную композицию, структура которой приведена на рисунке 1.



1 – защитная пленка; 2 – реагент; 3 – подложка (инертный носитель) на бумажной основе; 4 – клеевой слой; 5 – антиадгезионная бумага.

Рис. 1

Индикаторы представляют собой инертный носитель (подложку) (3), выполненный из термостойкой бумаги прямоугольной формы с размерами (L ×B × S) мм, на лицевой стороне которой нанесён печатный слой, включающий реагент (2) в виде цветного слоя (пятна площадью не менее 25 мм2). На верхнюю (лицевую) сторону индикаторов в качестве защиты нанесена защитная пленка или ламинированный слой (1), который исключает прямой контакт вещества реагента и надписей со стерилизуемыми изделиями. С нижней стороны индикаторов имеется специальный адгезивный клеевой слой (4), необходимый для крепления индикатора. Клеевой слой закрыт защитной антиадгезионной бумагой для предотвращения слипания (5).

Внешний вид индикаторов должен соответствовать образцу- эталону. Различные слои печати должны быть совмещены, допускаемое несовпадение слоев должно быть не более 1,0 мм относительного первого слоя. Края бумажной подложки должны быть ровными, противоположные стороны - взаимно параллельны. Исходный цвет реагента, должен быть четко отличим от цвета эталона, указанного в инструкции. Поверхность индикаторов должна иметь равномерную и контрастную (по сравнению с реагентом и эталоном) окраску. Индикаторы могут поставляться в разрезанном виде, или листами – целыми или с перфорацией между отдельными индикаторами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные технические характеристики/ свойства изделия

Линейные размеры индикатора (мм):

- длина (L) = 40±2;

- ширина (B) = 13±2.

Толщина индикаторов (S) не менее 0,1 мм.

Площадь пятна реагента должен быть диаметром не менее 5,0 мм каждый; по площади - не менее 25 мм2.

При этом форма пятна реагента может иметь любую геометрическую конфигурацию. В случае, если реагент имеет прямоугольную форму, то его ширина его наименьшей стороны должна быть не менее 2,0 мм.

Масса 100 штук индикаторов должна быть не более 200,0 г.

Работоспособность индикаторов: при достижении рабочих параметров стерилизации, установленных для каждого типа индикаторов, реагент должен менять свой цвет до цвета эталона, при этом пятно реагента не должно расплываться и(или) отпечатываться на контактирующим с ним упаковочным материалом.

Индикаторы не имеют контакта с поверхностью тела человека. Весь персонал работает в перчатках.

Индикаторы не содержат материалов животного или человеческого происхождения, наночастиц, генно-модифицированных организмов и других вновь разработанных материалов; не содержит в своем составе лекарственных средств.

Принцип действия индикаторов контроля процессов стерилизации основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки, подвергшегося воздействию определенной температуры в течении некоторого времени.

Комплектность

Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые по ТУ BY 192255731.002-2021

Варианты исполнения:

1.Индикатор воздушной стерилизации химический внутренний ИВВ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)

2.Индикатор воздушной стерилизации химический наружные ИВН (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)

3.Индикатор воздушной стерилизации химический универсальный ИВУ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)

В комплектность поставки изделия входит:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- индикаторы в одном из вариантов исполнения от 10 до 5000 штук (с шагом 10)
- инструкция по применению– 1 шт.
- журнал учета параметров работы стерилизаторов – 1 шт.

Символы и надписи, используемые при маркировке медицинского изделия

Маркировка индикаторов выполняется на русском языке и должна быть четкой, легко читаемой. Маркировку наносят на каждый индикатор, на потребительскую и транспортную упаковку.

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия

Таблица 3 Символы

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

Порядок использования

a. Количество индикаторов, размещаемых внутри упаковок, зависит от количества стерилизационных коробок, пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями. В каждый пакет, упаковку вкладывают, как минимум, один индикатор.

b. Для закрепления индикатора снаружи или внутри упаковки отделяют его от листа (рулона), снимают по просечке, расположенной со стороны подложки, меньшую часть защитного покрытия, закрывающего клеящий слой, и закрепляют индикатор.

При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной корзине необходимо следить за соблюдением требования размещения пакетов: "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге", а также объемом загрузки стерилизационной корзины, камеры.

c. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. После проведения цикла стерилизации индикаторную метку каждого индикатора, размещенного в контрольных точках снаружи упаковок, сравнивают с цветовой меткой, нанесённой на индикатор. Сравнение проводит персонал, проводящий стерилизацию.

e. Извлечение индикаторов из пакетов, упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, и интерпретацию результатов стерилизации, проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий изделия к использованию. Индикаторную метку каждого извлеченного из пакета, упаковки, стерилизационной коробки индикатора сравнивают с цветовой меткой на индикаторе.

f. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет термоиндикаторной метки индикатора должен измениться на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, нанесенной на индикатор.

g. Если хотя бы одна термоиндикаторная метка индикатора, размещенного в стерилизационной камере, после цикла стерилизации полностью или частично приобрела цвет, заметно отличающийся от цвета эталонной метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются не простерилизованными.**

h. Если термоиндикаторная метка индикатора, размещенного в упаковке, пакете после цикла стерилизации полностью или частично приобрела цвет, заметно отличающийся от цвета эталонной метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной упаковке, считаются не простерилизованными.** При этом допускается незначительное визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной и цветовой меток, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.

i. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.

j. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

k. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

l. Простерилизованные, остывшие до равновесной температуры пакеты, упаковки подвергают визуальному внешнему осмотру и упаковывают в транспортную упаковку для транспортировки и хранения до их использования по назначению.

m. Упаковывание простерилизованной продукции в стерилизационной упаковке в транспортную упаковку для хранения и транспортирования проводят с учетом очередности использования изделий и в зависимости от срока стерилизации.

n. ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия высушивают в сушильном шкафу при t=85 С до исчезновения видимой влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования по обращению с индикаторами

К использованию индикаторов допускается квалифицированный персонал, прошедший обучение работе с паровыми и сухожаровыми стерилизаторам, ознакомленный с инструкцией по применению индикаторов.

Основные ограничения:
- индикаторы предназначены для однократного применения в условиях и ре-жимах, предусмотренных соответствующим типом индикаторов;
- не допускаются к использованию индикаторы с механическими повреждениями, загрязнениями, порчей;
- не допускается использовать индикаторы с поврежденной или загрязненной упаковкой, по истечению срока годности;
- запрещено применение индикаторов для иных целей, кроме указанных в инструкции по применению.

Срок хранения

Срок годности (хранения) - 36 месяцев с даты изготовления.

Условия транспортирования, условия хранения

Транспортирование индикаторов должно производиться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта.

Условия транспортирования при температуре от минус 4 до плюс 30 °С.

Индикаторы хранят в упакованном виде в транспортной или в закрытой групповой упаковке на расстоянии не менее одного метра от нагревательных прибор, при температуре от минус 4 до плюс 30 °С, исключая воздействие влаги.

Использованные индикаторы наклеивают в журнал учета параметров работы стерилизаторов и хранят в качестве доказательства не менее шести месяцев с момента использования.

Требования охраны окружающей среды и сведения по утилизации или уничтожению

Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

В соответствии с ГОСТ 12.1.044 индикаторы и их упаковка относятся к группе «горючие». При возникновении пожара - тушить всеми средствами пожаротушения: огнетушителями, огнегасительными пенами, тонкораспыленной водой либо тонкораспыленной водой с добавкой поверхностно-активных веществ, песком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие относятся к классу А опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям технических условий (линейные размеры индикатора, толщина индикатора, площадь пятна реагента) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

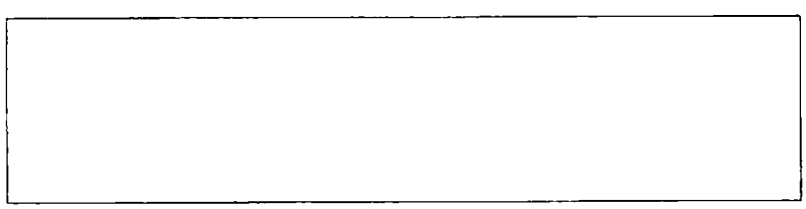
Техническое обслуживание и ремонт

Индикаторы являются одноразовыми изделиями, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации

Рекламации, связанные с применением изделия, должны направляться уполномоченному представителю производителя в РФ по адресу: 600032, г. Владимир, ул. Растопчина, д. 1Г

Эталон цвета сработавшего индикатора:



Значения цветовых меток индикаторов:

Название индикатора	**Цвет индикатора после завершения цикла стерилизации**	**Цвет не сработавшего индикатора**
ИВВ 160/150	Синий меняет на светло-коричневый	Заметно отличается от эталона
ИВВ 180/60	Синий меняет на светло зеленый	Заметно отличается от эталона
ИВВ 200/30	Синий меняет на светло-коричневый	Заметно отличается от эталона
ИВН 160/150	Синий меняет на серо-коричневый	Заметно отличается от эталона
ИВН 180/60	Синий меняет на свело-зеленый	Заметно отличается от эталона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИВН 200/30	Синий меняет на светло-коричневый	Заметно отличается от эталона
ИВУ160/150	Синий меняет на серо-коричневый	Заметно отличается от эталона
ИВУ180/60	Синий меняет на светло-зеленый	Заметно отличается от эталона
ИВУ200/30	Синий меняет на светло-коричневый	Заметно отличается от эталона

Перечень применяемых стандартов

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
2	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
3	ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
4	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
5	ГОСТ 22649-83	Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия
6	ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		требования
9	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
10	ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью на 6 листах

ИП-Управляющий Просвирин А.А.

_____

подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Двенадцатое октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Иванюк Наталья Михайловна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 725, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 16 – 253.
Взыскано нотариального тарифа 40 рублей 70 копеек.

Нотариус

Всего прошито и скреплено
печатью на 7 (семи) листах.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU