

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

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 ВУ 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.

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.

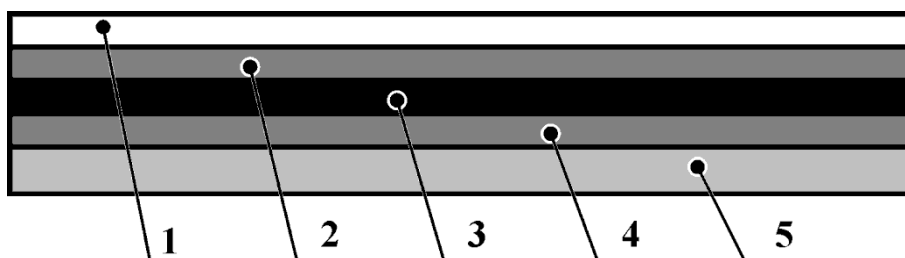
Побочные эффекты: не обнаружены.

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, допустимое несовпадение слоев должно быть не более 1,0 мм относительно 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.

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 ВУ 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:




- 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

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

б. 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.

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

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 $t=85\text{ C}$ до исчезновения видимой влаги.

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.

Изделие относится 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 подлежат.

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 светло-зеленый	Заметно отличается от эталона

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

		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