

Регистрационные удостоверения № ФСР 2009/04944 от 06.03.2013 г.,
№ ФСР 2009/05017 от 06.03.2013 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92
№РОСС RU.ИМ02.Н17797 от 21.06.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов бумажных воздушной стерилизации химических многопараметрических одноразовых «МедИС-В-Винар» №154.098.03. ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые «МедИС-В-Винар» (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-032-11764404-2004 в следующих модификациях: **МедИС-В-160/150-1**, **МедИС-В-180/60-1**.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - **в камере воздушных стерилизаторов по ГОСТ 22649-83**.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым исключить возможность использования нестерильных медицинских изделий.

Индикаторы обеспечивают документированное подтверждение контроля параметров стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор представляет собой прямоугольной формы полоску из инертного бумажного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветовыми метками: индикаторной меткой голубого цвета (поз. 1, рис.1) элементом сравнения коричневого цвета (поз. 2, рис.1), и маркировки (поз. 5, рис.1), включающей: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; обозначение «ВОЗД» контролируемого воздушного метода стерилизации; обозначение контролируемого режима стерилизации - температуры и времени выдержки.

Голубой цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течение цикла воздушной стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

Рис. 1 - Внешний вид индикатора

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый двумя половинками защитной бумаги, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы стерилизации и соответствующие им контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режим воздушной стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-В-160/150-1	160±3	150 ^{±5}	160	150
МедИС-В-180/60-1	180±3	60 ^{±5}	180	60

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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 «МедИС-В-Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-В-«ВИНАР», «Стеритест-Вл-«ВИНАР».

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при $t=85^{\circ}\text{C}$ до исчезновения видимой влаги.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

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

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.2).

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек

(рис.2). Индикаторы поместить в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и контейнеров со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.2). В каждую точку помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа «ВИНАР» по линии надсечки (поз.3, рис.1) и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и на бирки стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.2).

Закрепление индикаторов производить:

- 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.

Таблица 2 - Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

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

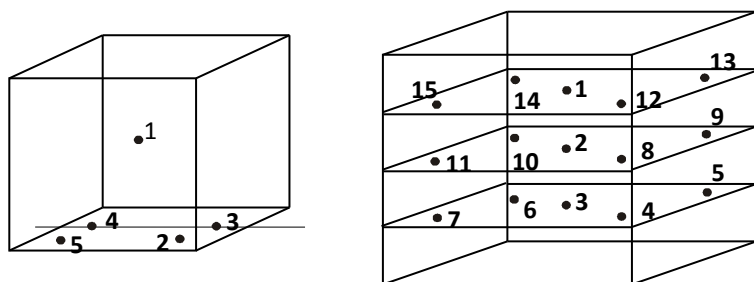


Рис.2 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

ПРИМЕЧАНИЕ: в воздушных стерилизаторах индикаторы помещать на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационного контейнера, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками оторвать по линии перфорации (поз. 4, рис.1) от приклеенной части и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается отделять липкий слой индикаторов от упаковки во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации её содержимого.

При соблюдении параметров воздушной стерилизации индикаторная метка должна приобретать коричневый цвет, в соответствии с цветом эталона сравнения или быть светлее, или темнее него.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора сохранила исходный голубой цвет или приобрела зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения,

значит, не были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации в камере стерилизатора и все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин неудовлетворительных результатов контроля.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; число изделий в упаковке; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25°С, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.