

## **Инструкция** **по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

### **Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК)**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) в следующих модификациях:

- 1) *Индикатор контроля паровой стерилизации длинных режимов, класс 4, «iPASC (АЙПАК)-4ПД» 120/45;*
- 2) *Индикатор контроля паровой стерилизации длинных режимов, класс 4, «iPASC (АЙПАК)-4ПД» 132/20;*
- 3) *Индикатор контроля паровой стерилизации коротких режимов, класс 4, «iPASC (АЙПАК)-4ПК» 121/20;*
- 4) *Индикатор контроля паровой стерилизации коротких режимов, класс 4, «iPASC (АЙПАК)-4ПК» 134/5.*

Нормативный документ в соответствии с которым производятся данные медицинские изделия - ТУ 9398-005-46842767-2014

### **Состав и описание медицинского изделия**

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 фиолетового цвета показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

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

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

### **Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя**

Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) применяются для текущего и периодического контроля

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических организаций, предусмотрены для использования персоналом организаций, учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

Индикаторы паровой стерилизации длинных режимов «iPАСК (АЙПАК)-4ПД» 120/45, «iPАСК (АЙПАК)-4ПД» 132/20 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 паровой стерилизации коротких режимов «iPАСК (АЙПАК)-4ПК» 121/20, «iPАСК (АЙПАК)-4ПК» 134/5 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 19569-89.

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.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, приведены в таблице 1.

Таблица 1.

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
«iPАСК (АЙПАК)-4ПД» (132/20)	132±2	20 <sup>+2</sup>	0,20±0,02	132	20

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«iРАСК (АЙПАК)- 4ПД» (120/45)	120±2	45 <sup>+2</sup>	0,11±0,0 2	120	45
«iРАСК (АЙПАК)- 4ПК» (121/20)	121±1	20 <sup>+2</sup>	0,11±0,0 1	121	20
«iРАСК (АЙПАК)- 4ПК» (134/5)	134±1	5 <sup>+1</sup>	0,21±0,0 1	134	5

### **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:**

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ или радиации и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с индикаторами химическими одноразовыми не требует особых мер предосторожности.

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

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

Использованные и не использованные или просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

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

### **Противопоказания**

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Запрещается использовать поврежденные индикаторы.

Запрещается отрывать приклеенную часть индикатора, нарушая целостность упаковки во избежание контаминации ее содержимого.

Снятие индикатора с упаковки производится без повреждения ее целостности.

Запрещается использовать индикаторы с влажными и мокрыми стерилизуемыми изделиями.

Не допускается размещение индикатора на стенке/двери стерилизационной камеры. При размещении упаковки с изделиями необходимо избегать

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решеток.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

Хранение индикаторов следует осуществлять в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом, прохладном месте, при относительной влажности 40 – 70%. Допускается транспортировка и кратковременное хранение продукции при температуре от +40 °С до -20 °С. При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикаторы влаги (дождь, снег, туман и т.д.), прямых солнечных лучей. При хранении упаковка с индикаторами должна быть расположена на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Изготовитель гарантирует соответствие химических одноразовых индикаторов требованиям ТУ 9398-005-46842767-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения согласно данной инструкции.

Гарантийный срок годности индикаторов – 3 года с даты изготовления.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия:**

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

### ***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 рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладывается 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
---	---

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

До 100 включительно	5
Свыше 100 – до 750 включительно	11
Свыше 750	13

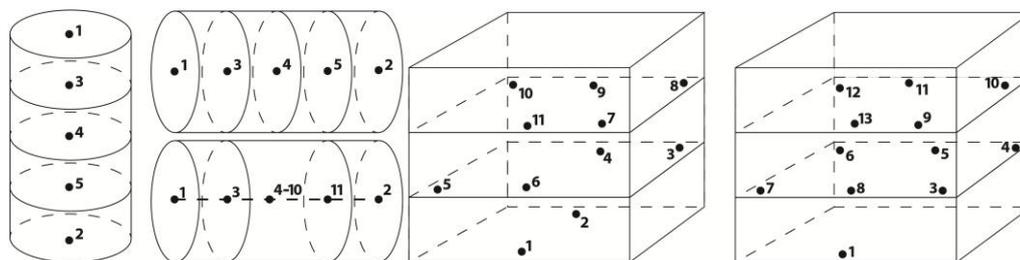


Рисунок 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

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 камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного 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 заклеивающий клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

### ***Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок***

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые 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;
- для изделий 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.

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

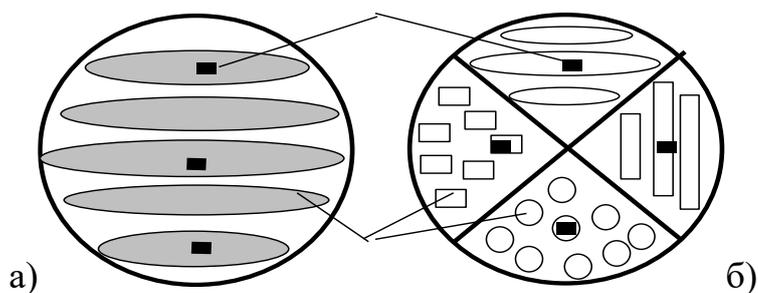


Рисунок 3. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий

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.

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 фиолетовый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

### **Безопасность и утилизация медицинского изделия**

#### **Индикаторы**

#### **Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

#### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН - плюс».  
141004, Россия, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, дом 19,  
цех/литера 13/А, комн.9-13  
Тел. 8-800-333-3532, email: mail@isen.ru

#### **Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:**

ТОО «Экспомед»

Юридический адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. Куйши Дина, дом 7, кв. 24.

Фактический адрес: г. Нур-Султан, ул. Сарыарка 31/2, ВП-24.

Телефон: +7 717 307955, +7 717 307995; email: [expomed2017@mail.ru](mailto:expomed2017@mail.ru)

#### **Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия**

ТОО «Экспомед»

Юридический адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. Куйши Дина, дом 7, кв. 24.

Фактический адрес: г. Нур-Султан, ул. Сарыарка 31/2, ВП-24.

Телефон: +7 717 307955, +7 717 307995; email: [expomed2017@mail.ru](mailto:expomed2017@mail.ru)

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

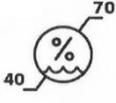
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 05 апреля 2018 г.

**Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:**

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031446

Дата решения: 19.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе