Изделие разрешено к производству, продаже
и применению на территории Республики Беларусь.
Регистрационное удостоверение Министерства
здравоохранения Республики Беларусь № ИМ-7.100092/

«Утверждаю»
Директор ООО «Бел-Медикон»
_____ В.Л. Бурцева
«__» _____ 20__ г.

Инструкция по применению

индикаторов контроля стерилизации химических многопеременных одноразовых для контроля воздушной стерилизации (типа ТВ) ТУ BY 690821649.002-2013: индикаторы наружные, индикаторы внутренние, изготовленные ООО «Бел-Медикон», УНП: 690821649, БЕЛАРУСЬ

Настоящая инструкция предназначена для персонала (сотрудников, работников), осуществляющих стерилизацию изделий медицинского и иного назначения с использованием суховоздушных стерилизаторов.
Перед началом использования индикаторов необходимо ознакомится с настоящей инструкцией.

1.1. Индикатор контроля стерилизаций химический многопеременный одноразовый для контроля воздушной стерилизации (типа ТВ), изготовленный в соответствии с ТУ BY 690821649.002-2013 (далее индикатор), является необратимым цветовым индикатором, предназначенным для контроля критических переменных воздушной стерилизации в стерилизаторах, соответствующих ГОСТ-22649, и относится к классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

1.2. Индикатор изготовлен из термостойкой бумаги с липким слоем на обратной стороне, который закрыт защитной бумагой (подложкой). Индикатор имеет прямоугольную форму на лицевой стороне которой, нанесена маркировка, соответствующая наименованию и типу. Чаще всего индикаторы поставляются в листах формата А4 и отделяются друг от друга по линии перфорации. Индикаторы упакованы в индивидуальную упаковку с соответствующей наименованию и типу этикеткой (маркировкой), в комплекте с настоящей инструкцией и журналом учета параметров стерилизации.

1.3. Применение индикаторов позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации в камере стерилизатора с наружи и внутри стерилизационных пакетов (упаковок), вызванных технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоем, нарушением загрузки или упаковки изделий, что исключает случаи применения изделий, не подвергнутых стерилизационной обработке.

1.4. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении термоиндикаторной метки индикаторов, размещённых в камере стерилизатора снаружи и внутри стерилизационных пакетов (упаковок) со стерилизуемыми изделиями и подвергшимися циклу воздушной стерилизации, при котором все параметры режимов и условий стерилизации пакетов (упаковок) соответствовали приведённым значениям в таблице 1.

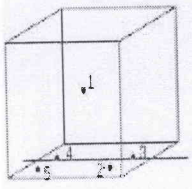
Таблица 1 **Контролируемые значения параметров режимов воздушной стерилизации индикаторами типа ТВ**

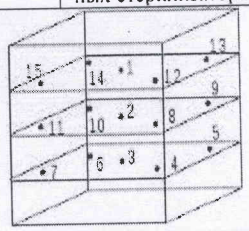
Наименование и тип индикатора	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикаторов	
	Температура стерилизации в °С	Время стерилизационной выдержки в мин.	Температура в °С	Время в мин. и сек.
ТВ 160/150-Н	160 ± 3	150 + 5	157	112,5
ТВ 160/150-В				
ТВ 180/60-Н	180 ± 3	60 + 5	177	45
ТВ 180/60-В				
ТВ 200/30-Н	200 ± 3	30 + 5	197	22,5
ТВ 200/30-В				

1.5. Контролю подлежит каждый цикл воздушной стерилизации. Расположение и количество контрольных точек зависит от объёма стерилизационной камеры и указаны в таблице 2.

Таблица 2 **Расположение контрольных точек в камере воздушного стерилизатора**

Размеры стерилизатора	Контрольные точки и количество индикаторов
До 80 литров	т.1-в центре стерилизационной камеры, т.3-4 в нижней части стерилизационной камеры: справа т.3 и слева т.4 на одинаковом удалении от двери и задней стенки: т.2 и т.5-в нижней части камеры: справа т.2 и слева т.5 у двери в каждой точке по одному стерилизационному контрольному пакету (упаковке), снаружи и внутри которого, размещены не менее одного индикатора, соответствующего типа (снаружи – ТВ-Н и внутри ТВ-В). Всего пять контрольных пакетов на камеру.
Свыше 80 литров однокамерные	т.1-3 в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз, т.4-15-по углам на трех уровнях (т.4-7-низ, т.8-11-середина, т.12-15-верх), размещая против часовой стрелки в каждой точке по одному стерилизационному контрольному пакету (упаковке), снаружи и внутри которого, размещены не менее одного индикатора, соответствующего типа (снаружи – ТВ-Н и внутри ТВ-В). Всего пятнадцать контрольных пакетов на камеру.
Свыше 80 литров двухкамерные	Тридцать контрольных пакетов (упаковок) по пятнадцать в каждой камере, аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах), т.е для каждой стерилизационной камеры.





1.6. Для воздушной стерилизации должны использоваться предназначенные для этих целей и отвечающие всем требованиям стерилизационные пакеты и (или) упаковка (далее стерилизационная упаковка).

1.7. Подлежащие стерилизации изделия, предварительно обязательно должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке (обработке) и сушке, и только после этого они помещаются в стерилизационную упаковку. См.Приложение 1

1.8. Использование, размещение и закрепление индикаторов:
1. индикаторы нужно извлечь из индивидуальной упаковки (тары) и убедиться, что изделия не имеют повреждений и не истек срок годности;
2. по линиям перфорации отделить необходимое количество индикаторов;
3. при размещении внутри стерилизационной упаковки, подлежащих стерилизации изделий, в каждую из таких упаковок поместить не менее одного индикатора типа ТВ-В (внутренний), лицевой стороной к упаковке, запечатать (закрыть) стерилизационную упаковку, максимально удалив из нее воздух, при этом объем внутри упаковки должен быть заполнен не более чем на 70%;
4. размещение внутренних индикаторов не допускается между стерилизуемыми изделиями в случае их групповой упаковки, в том числе между простынями, пеленками и другими текстильными стерилизуемыми изделиями, а также закреплять на стерилизуемых изделиях;
5. у индикатора типа ТВ-Н (наружный) со стороны надписи «Эталон» снять подложку и наклеить на каждую запечатанную (закрытую) стерилизационную упаковку из целлюлозных материалов. В случае если стерилизационная упаковка из металла, стекла, пластика, резины, дерева, ткани, то индикатор наклеивается на бирку (из не ворсистых материалов), закрепленную к такой упаковке;
6. проверить герметичность каждой стерилизационной упаковки, наличие на ней индикатора типа ТВ-Н (наружный) и поместить внутрь стерилизационной камеры;
7. предварительно прогрев воздушный стерилизатор не менее пяти минут на регламентной температуре, начать процесс стерилизации.

1.9. **Не допускается** индикаторы:
- закрывать створками (крышки) либо размещать дне стерилизационной камеры;
- [illegible] стерилизуемых изделиях и/или стерилизационной упаковке из металла, стекла, пластика, резины, дерева, ткани;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- использовать с упаковкой либо в оборудовании, которые не предназначены для стерилизации медицинских изделий;
- использовать в качестве фиксирующего средства концов, клапана и т.д. бумажной и иной упаковки.
- использовать поврежденные индикаторы либо с истекшим сроком годности либо не по назначению.

1.10. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью и порядком размещения стерилизационных упаковок в стерилизационной камере, объёмом заполнения стерилизационной камеры стерилизатора, руководствуясь исключением факторов, оказывающих прямое влияние на эффективность стерилизации:

- Стерилизуемые изделия необходимо укладывать горизонтально поперёк пазов полок, с равномерным распределением.
- Не допускается загрузка стерилизационной камеры стерилизатора изделиями "навалом".
- Не допускается перекрывать продувочные окна и зону крыльчатки и решётки вентилятора.
- Большие предметы следует класть на верхнюю металлическую решётку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
- Загрузка стерилизатора должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха вокруг каждой упаковки и не превышать 70% объема камеры.

При загрузке необходимо следить за тем, чтобы стерилизуемые изделия не закрывали зону крыльчатки вентилятора.

1.11. По окончании цикла стерилизации, после полного остывания стерилизатора до наружной температуры, извлечь стерилизационные упаковки, расположенные в контрольных точках стерилизатора и провести оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого индикатора в сравнении с Эталоном конечного состояния.

Оценку результатов, контроля соблюдения параметров режимов проведенной стерилизации по индикаторам, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

Если на всех индикаторах, находящихся в (на) стерилизуемых контрольных пакетах (упаковках), размещенных во всех контрольных точках стерилизационной камеры, начальный цвет термоиндикаторной метки изменился и соответствует Эталону конечного состояния, это свидетельствует о соблюдении регламентных значений параметров режимов и условий стерилизации в стерилизационной камере и упаковках. При этом допускается незначительное визуальное различие с цветом Эталона, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения и состоянием (цветом) бумажного носителя после проведенной стерилизации.

1.12. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора находящегося в (на) стерилизуемых контрольных пакетах (упаковках), размещенных во всех контрольных точках стерилизационной камеры и упаковках, имеет цвет, отличимый от цвета Эталона конечного состояния или приближен и (или) схож с начальным цветом термоиндикаторной метки, это свидетельствует о несоблюдении требуемых значений параметров режимов и условий стерилизации в стерилизационной камере, а все изделия, подвергшиеся стерилизации в данном цикле, считаются ***нестерильными.***

В этом случае проверяют соблюдение требований упаковки, правил загрузки стерилизатора, правильность установки и соблюдение параметров режима стерилизации.

1.13. Причинами отрицательного результата могут быть:

- нарушения норм загрузки, правил и процедур загрузки стерилизатора;
- неравномерность распределения горячего воздуха из-за перекрытия изделиями продувочных окон, вентиляционных решеток;
- неправильная установка или сбой параметров режима стерилизации;
- неисправность контрольно-измерительных приборов.

1.14. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля индикаторами, переупаковывают в новую упаковку и подвергают повторной стерилизации с применением новых индикаторов согласно настоящей инструкции.

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

1.16. Хранить индикаторы в упаковке изготовителя в крытых, сухих, отапливаемых помещениях, исключая попадания прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов, при температуре от 10 до 45◦С и влажности не выше 80%. После транспортировки в условиях от отрицательных температур, перед применением, индикаторы ТВ должны быть выдержаны при нормальных комнатных условиях не менее 24 часов.

1.17. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или после нее.

1.18. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию в процессе цикла стерилизации, сохраняют свои свойства в течение не менее 20 месяцев при условиях хранения /архивирования/, указанных изготовителем.

1.19. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа в журнале контроля стерилизации.

1.20. Безопасность применения индикаторов, регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструкциями Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

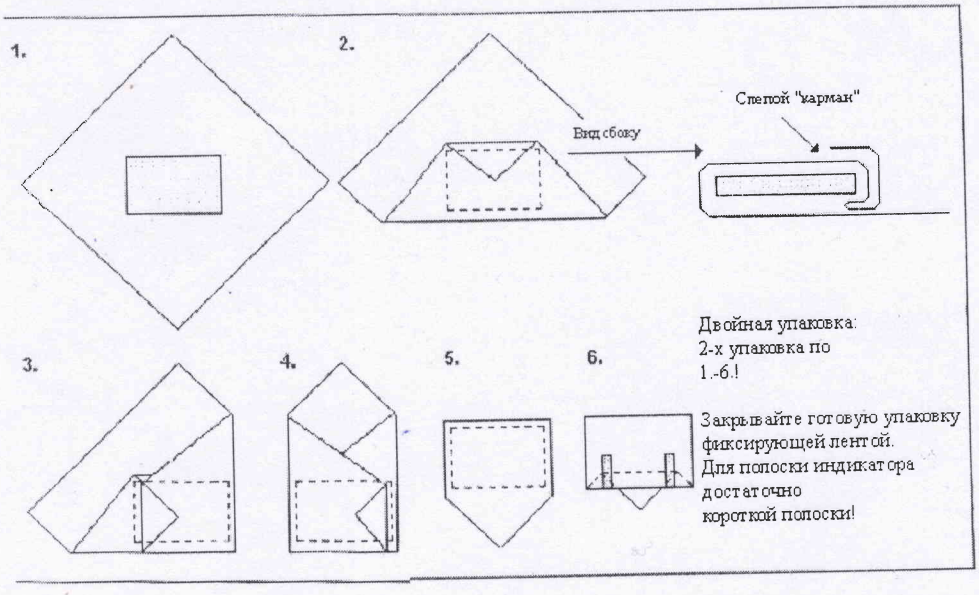
1.21. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения - 1а.

1.22. Срок годности индикаторов 36 месяцев с даты изготовления (номер партии, дата изготовлении срок годности указан на упаковке).

1.23. Индикаторы, в том числе использованные и с истекшим сроком годности, утилизируются в соответствии с действующими нормативно правовыми актами.

Замечания, претензии по качеству и предложения принимает ООО «Бел-Медикон» по адресу: 222322. Республика Беларусь, Минская область, Молодечненский р-н, г.п. Радошковичи, ул. Заславская, д.2, тел/факс +375 176 555 030, +375 17 555 080

Приложение 1. **Рекомендуемый метод упаковки в крепированную бумагу и крафт.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru