

Изделие разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11656 от 28.01.2019г.



**Инструкция по применению
индикаторов термовременных для контроля воздушной стерилизации
ТВ 180/60 - 01 «Медикон» по ТУ 9398-003-18131435-2001
(наружные, внутренние, универсальные)**

Настоящая инструкция предназначена для персонала (сотрудников, работников), осуществляющих стерилизацию изделий медицинского и иного назначения с использованием суховоздушных стерилизаторов.

Перед началом использования индикаторов необходимо обязательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

- 1.1. Индикатор термовременной для контроля критических параметров воздушной стерилизации (типа ТВ), является необратимым цветовым индикатором, предназначенным для контроля контрольных значений 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 ф.257/У.
- 1.3. Применение индикаторов позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации в камере стерилизатора снаружи и внутри стерилизационных пакетов (упаковок), вызванных технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоям, 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

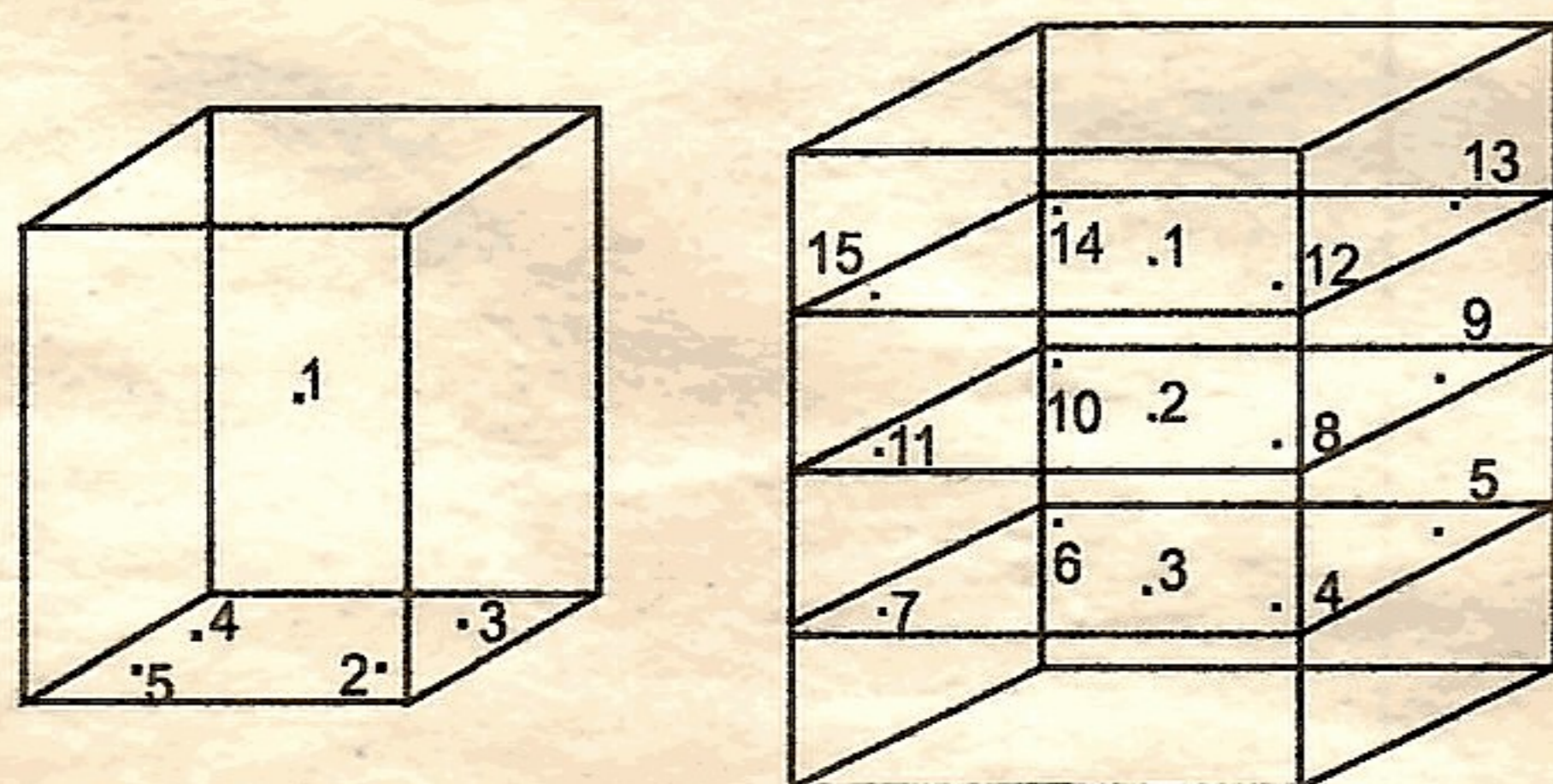
Наименование и тип индикатора	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикаторов	
	Температура стерилизации в °С	Время стерилизационной выдержки в мин.	Температура в °С	Время в мин. и сек.
ТВ 180/60-01 (наружный)	180 ± 3	60 + 5	175	45
ТВ 180/60-01 (внутренний)				
ТВ 180/60 01 (универсальный)				

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

Расположение контрольных точек в камере воздушного стерилизатора

Таблица 2

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 –наружные и внутри-универсальные). 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 –наружные и внутри-универсальные). 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);
 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 180/60-01 (универсальный), лицевой стороной к упаковке, запечатать (закрыть) стерилизационную упаковку, максимально удалив из нее воздух;
 4. у индикатора типа ТВ 180/60-01 (наружный) со стороны надписи «Эталон» снять подложку и наклеить на каждую запечатанную (закрытую) стерилизационную упаковку;
 5. проверить герметичность каждой стерилизационной упаковки, наличие на ней индикатора типа ТВ 180/60-01 (наружный) и поместить внутрь стерилизационной камеры;
 6. предварительно прогреть воздушный стерилизатор не менее пяти минут на регламентной температуре, начать процесс стерилизации.
- 1.9. Не допускается размещение индикаторов:
 - на стенке /дверце/ стерилизационной камеры;
 - на стерилизуемых изделиях, лотках, металлических, стеклянных, деревянных поверхностях;
 - на расстоянии менее 5 см. от стенок стерилизационной камеры.

- 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, отличный от цвета Эталона конечного состояния, 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. Срок годности индикаторов - 36 месяца с даты изготовления, при условии хранения индикаторов в упаковке предприятия изготовителя, при температуре от 10°C до 45°C и относительной влажности воздуха не выше 85 процентов, с обеспечением защиты от воздействия прямых солнечных лучей, нагревательных приборов, химических паров, газов и намокания.
- 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. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных комнатных условиях не менее 24 часов.
- 1.20. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа в журнале контроля стерилизации.
- 1.21. Безопасность применения индикаторов, регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструкциями Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- 1.20. Индикаторы, в том числе использованные и с истекшим сроком годности, могут быть утилизированы в качестве вторичного общепытового сырья.
- 1.23. Утилизация использованных индикаторов, должна проводиться в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.
- 1.24. Замечания, претензии по качеству и предложения принимает ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» по адресу: 105037, Россия, г. Москва, ул. 1-я Прядильная, д. 12.

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

