

# ІНСТРУКЦІЯ

## ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ІНДИКАТОРІВ ПАПЕРОВИХ ПОВІТРЯНОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ХІМІЧНИХ БАГАТО ПАРАМЕТРИЧНИХ ОДНОРАЗОВИХ «БіоМедіС-В» «АлВін»

Ця інструкція поширюється на індикатори паперові повітряної стерилізації хімічні багатопараметричні одноразові «БіоМедіС-В» «АлВін» (далі – «Індикатори»), що випускаються в двох модифікаціях: БіоМедіС-В-160/150, БіоМедіС-В-180/60 згідно з ТУ-У 26.5-32436433-006-2015.

### 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Індикатори призначені для оперативного візуального контролю дотримання критичних змінних процесу повітряної стерилізації - температури стерилізації та часу стерилізаційної витримки – у камері повітряних стерилізаторів.

Застосування індикаторів дозволяє виявити недотримання необхідних умов стерилізації обумовлених технічною несправністю стерилізаторів, порушенням правил їх загрузки, помилкою в установці параметрів чи їх збоєм, і тим самим запобігти можливості використання нестерильних медичних виробів.

Індикатори забезпечують документування контролю стерилізації з збереженням результатів в якості документа архіву протягом не менше 12 місяців.

Індикатори призначені для використання персоналом установ, підприємств та служб, що експлуатують і контролюють стерилізаційне обладнання.

### 2. ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Індикатори відповідають класу 4 (багатозмінних індикатори) за класифікацією ГОСТ ISO 11140-1-2011.

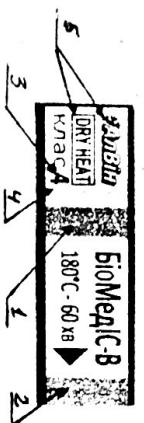
Індикатори являють собою прямокутні смужки з inertної паперової основи з нанесеними на лицьовій стороні двома кольоровими мітками: індикаторна мітка голубого кольору (поз.1, мал..1) і елемент порівняння коричневого кольору (поз.2, мал..1) та маркуванням (поз.5, мал.1), що включає найменування індикатору, позначенням методу стерилізації, параметрами стерилізаційної витримки, логотипом підприємства-виробника).

Вихідний (голубий колір) індикаторної мітки необхідно змінюється в залежності від досягнутих значень критичних змінних на протязі циклу повітряної стерилізації. При дотриманні умов повітряної стерилізації індикаторна мітка досягає кольору елемента порівняння (коричневий) або близький до нього.

На зворотньому боці індикатора нанесена липка захисна основа, що закрита двома половинками захисного паперу та використовується для його фіксації у місці контролю та в якості документу архіву.

Індикатор не залишає слідів на матеріалах, з яким стикається до, протягом і після відповідного режиму стерилізації.

Індикатори, розділені перфорацією, поставляються в аркушах. Режими стерилізації (умови в камері стерилізатора), для контролю яких призначені індикатори, та відповідаючі їм контрольні значення індикаторів наведені в табл. 1



Мал. 1 Зовнішній вигляд індикатора

Таблиця 1

Найменування Індикатору	Режим повітряної стерилізації (умови у камері стерилізатора)		Контрольні значення індикатора	
	Температура стерилізації, °С	Час стерилізаційної витримки, хв.	Температура, °С	Час витримки, хв.
БіоМедіС-В-160/150	160±3	150 <sup>+5</sup>	160	150
БіоМедіС-В-180/60	180±3	60 <sup>+5</sup>	180	60

### 3. ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Не допускається використовувати індикатори в режимах стерилізації, не зазначених на них і в інструкції до застосування. Використання індикаторів в нерегламентованих режимах призведе до помилкових результатів контролю. Не допускається розміщення індикаторів «БіоМедіС-В» в середній стерилізуємий виробів та упаковок. Для контролю умов стерилізації всередині виробів та упаковок необхідно використовувати індикатори серії БіоСтеріТест-В «АлВін».

### 4. ПІДГОТОВКА ІНДИКАТОРІВ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Перед використанням індикаторів розкривають споживчу упаковку, дістають індикаторні листи, уважно вивчають інструкцію по застосуванню і маркування індикаторів, згинають по лінії перфорації та відривають окремі індикатори від загального листа.

### УВАГА! Перед стерилізацією медичні вироби необхідно висушити в

сушильній шафі при  $t=85$  град.С до зникнення видимої вологи.

### 5. ПОРЯДОК ЗАСТОСУВАННЯ ІНДИКАТОРІВ

Всі операції з індикаторами - їх розміщення в камері стерилізатора, виймку, інтерпретацію результатів і документування - здійснює персонал, який проводить стерилізацію.

Індикатори рекомундується застосовувати в кожному циклі стерилізації. Кількість індикаторів, які закладаються в стерилізатор, залежить від обсягу камери стерилізатора (таблиця 2, мал.2).

Від листа з індикаторами по лінії перфорації відокремити необхідну кількість індикаторів (табл.2) і пронумерувати їх у відповідності з нумерацією

контрольних точок (мал.2). Індикатори розміщують у камері стерилізатора із зовнішнього боку упаковок і контейнерів з стерилізуемими виробами, дотримуючись розташування контрольних точок (мал.2). У кожному точку розміщують не менше одного індикатора.

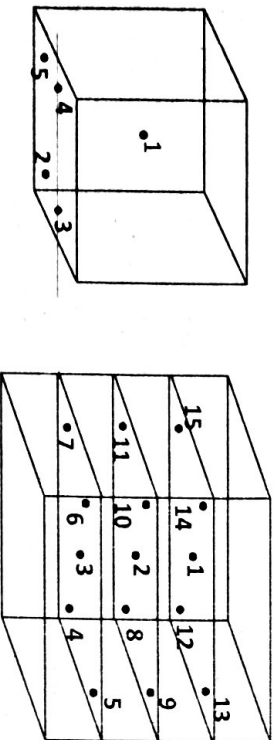
Для закріплення індикатора з його зворотнього боку виділити частину захисного паперового покриття, що закриває липкий шар з боку логотипу «Алвін» вздовж лінії наскіски (поз.3, мал.1) і приклеїти індикатор липким шаром до зовнішньої частини упаковки та на бірки стерилізаційних коробок (біксі) з медичними виробами, по можливості придержуючись розташування контрольних точок (мал.2).

**Закріплення індикаторів проводити:**

- При використанні паперових пакетів - на заклеюючийся клапан пакету;
- При використанні листових паперових обгорткових матеріалів - на вільний після загорання кут паперу;
- При використанні стерилізаційних коробок - на бірку коробки.

**Таблиця 2**

Об'єм камери повітряного стерилізатора, дм	Кількість контрольних точок
До 80 включно	5
Понад 80 однокамерні	15
Понад 80 двокамерні	30 (по 15 в кожній камері)



**Мал.2 Розташування контрольних точок у повітряних стерилізаторах.**

**ПРИМІТКА** - в повітряних стерилізаторах індикатори розміщують на відстані не менше 5 см від стінок стерилізаційної камери.

**УВАГА!** Забороняється закріплювати індикатори індикаторною міткою до поверхні упаковок та стерилізаційного контейнера, а також закріплювати на стінках і дверях (кришці) стерилізаційної камери.

Після закінчення циклу стерилізації не приклеюючи частину індикатора з кольоровими мітками віддрівати по лінії перфорації (поз. 4, мал.1) від приклеєної частини та оцінити зміну кольору індикаторної мітки кожного індикатора.

**УВАГА!** Забороняється відокремлювати липку основу індикаторів від упаковки з паперу щодо уникнення цілісності упаковок та її вмісту.

При дотриманні параметрів повітряної стерилізації індикаторна мітка повинна мати коричневий (або близький до нього) колір, у відповідності до кольору порівняння (еталону) або бути світлішим чи темнішим його.

Якщо індикаторна мітка хоч одного індикатора зберегла вищійший синій(еталонний) колір або стала зеленою, що легко відрізняється від елемента кольору порівняння, індикаторного міткою одного або більше індикаторів, свідчить про недотримання необхідних умов критичних змінних режиму стерилізації у камері стерилізації. Отже, всі виробы, оброблені в даному стерилізаторі, вважаються нестерильними і підлягають повторній стерилізації після усунення причин незадовільних результатів контролю.

**ПРИМІТКА:**

1. Відмітки коричнево-жовтого кольору елемента порівняння індикаторів різних партій можуть мати незначні розбіжності в межах похибки кольоропередачі при виготовленні індикаторів.

2. В залежності від особливостей освітлення (освітлення, природне чи штучне, тип ламп та інш.) кінцевий коричневий колір індикаторної мітки може мати різні відтінки коричневого.

3. В залежності від типу стерилізатора, щільності загрузки, режиму стерилізації кінцевий коричневий колір індикаторної мітки може бути як світлішим, так і темнішим елемента порівняння.

4. Допускається світлий ореол навколо індикаторної мітки після стерилізації.

#### **6. ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЇ**

Найменування індикатора, термін придатності, номер партії, штамп ВТК і реєвізити підприємства-виробника вказані на упаковці індикатора.

Зберігати індикатори слід в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 40 °С і відносній вологості не вище 85%, у захищеному від сонячного світла місці. Уникати падавання вологи і прямих сонячних променів на упаковку та індикаторну мітку. Гарантійний термін придатності індикаторів 24 місяці.

Документування результатів контролю проводить персонал, який проводить стерилізацію або розкриває упаковку з простерилізованих виробами при підготовці їх до використання за призначенням. При цьому всі використані індикатори підклеюють в «Журнал контролю роботи стерилізаторів повітряного, парового (автоклава)» (форма 257 / У) у виділену для цього колонку хімічного тест-контролю і зберігають в якості документа архіву протягом не менше 12 місяців.

Індикатори підклеюються в журнал після зняття захисного паперу з їх липкого шару і не вимагають нанесення додаткового клею.

Індикатори, у тому числі використані, не роблять шкідливого впливу на людину і навколишнє середовище, не вимагають особливих заходів безпеки і можуть утилізуватися як безпечні медичні відходи класу А.