

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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03568 от 08.02.2019г.
№ ФСР 2008/03569 от 28.01.2019г.



Инструкция по применению индикаторов термовременных для паровой стерилизации типа ТВП 120/45-01 «Медикон» по ТУ 9398-007-18131435-2003 (наружный, внутренний, универсальный), ТВП 132/20-01 «Медикон» по ТУ 9398-006-18131435-2003 (наружный, внутренний, универсальный).

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

Перед началом использования индикаторов необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией.

- Индикатор термовременной для паровой стерилизации типа ТВП (далее индикатор) является необратимым цветовым индикатором, предназначенным для контроля контрольных значений паровой стерилизации в стерилизаторах, изготовленных в соответствии с ГОСТ- 31598-2012 и относятся к классу 4 по стандарту ИСО 11140-1-2011 имеющих предельные отклонения от номинальных значений температур стерилизации $\pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Индикатор работает по циклу стерилизации типа В.1 по ГОСТ Р ИСО 13683 «насыщенный пар – вентилируемые системы» (так называемый «гравитационный» цикл стерилизации), а так же типа В.2 по ГОСТ Р ИСО 13683 «насыщенный пар – принудительное удаление воздуха» (так называемый «форвакуумный» цикл стерилизации) и относится к классу 4 по стандарту ИСО 11140-1 (многопеременные индикаторы).
- Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.
- Применение индикаторов позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий паровой стерилизации в камере стерилизатора, снаружи и внутри стерилизационных пакетов, упаковок, вызванных технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоем, нарушением загрузки или упаковке изделий, что уменьшает риск применения изделий, не подвергнутых стерилизационной обработке.
- 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 паровой стерилизации, при которой все параметры режимов и условий стерилизации пакетов, упаковок соответствовали приведённым значениям в таблице 1.

Таблица 1

Контролируемые значения параметров режимов паровой стерилизации индикаторами типа ТВП (наружный, внутренний, универсальный).

Наименование Индикатора	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикаторов	
	Температура стерилизации в $^{\circ}\text{C}$	Время стерилизационной выдержки в мин.	Давление пара в МПа	Температура в $^{\circ}\text{C}$	Время в мин.и сек.
ТВП 120/45-01					
ТВП 132/20-01					
132/20	132 ± 2	$20 + 2$	0.20 ± 0.01	131	15
120/45	$120 + 2$	$45 + 3$	$0.11 + 0.02$	120	33.45

- Контроль над режимами работы паровых стерилизаторов данными индикаторами, позволяет исключить случаи неэффективных стерилизаций.
- На групповой упаковке индикаторов указано: наименование, дата изготовления, срок годности, номер партии, наименование предприятия изготовителя, штамп ОТК. Индикаторы следует хранить в упаковке изготовителя при температуре от 10°C до 45°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от прямого солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев.
- Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы.

Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема паровой стерилизационной камеры.

Смотри - рисунок 1, рисунок 2, рисунок 3, рисунок 4.

Использование, размещение и закрепление индикаторов:

- индикаторы нужно извлечь из индивидуальной упаковки (тары);
 - по линиям перфорации отделить необходимое количество индикаторов;
 - при размещении внутри стерилизационной упаковки, подлежащих стерилизации изделий, в каждую из таких упаковок поместить не менее одного индикатора типа ТВП (внутренний или универсальный), лицевой стороной к упаковке, запечатать (закрыть) стерилизационную упаковку, максимально удалив из нее воздух;
 - у индикатора типа ТВП (наружный или универсальный) со стороны надписи «Эталон» снять подложку и наклеить на каждую запечатанную (закрытую) стерилизационную упаковку;
 - проверить герметичность каждой стерилизационной упаковки, наличие на ней индикатора типа ТВП (наружный или универсальный) и поместить внутрь стерилизационной камеры;
 - предварительно прогреть паровой стерилизатор до регламентной температуры, загрузить его и начать процесс стерилизации.
- 1.9. При размещении стерилизационных упаковок, коробок /биксов/ в стерилизационной камере необходимо руководствоваться определённым правилом:
- изделия из текстиля – сверху; изделия из резины – в центре; изделия из металла, стекла – внизу;
 - стерилизационные коробки /биксы/ размещаются в стерилизационной камере перпендикулярно направлению движения пара в камере;
 - к задней стенке стерилизационной камеры размещаются стерилизационные коробки /биксы/ с наибольшим номером /размером/;
 - расстояние от дверцы /крышки/ парового стерилизатора до стерилизационной коробки /бикса/ должно быть не менее 15 см;
 - загрузка стерилизатора должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха вокруг каждой упаковки и не превышать 70% объема камеры.

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

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/03568 от 08.02.2019г.
№ ФСР 2008/03569 от 28.01.2019г.



**Инструкция по применению
индикаторов термовременных для паровой стерилизации типа
ТВП 120/45-01 «Медикон» по ТУ 9398-007-18131435-2003 (наружный, внутренний, универсальный),
ТВП 132/20-01 «Медикон» по ТУ 9398-006-18131435-2003 (наружный, внутренний, универсальный).**

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

Перед началом использования индикаторов необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией.

- 1.1. Индикатор термовременной для паровой стерилизации типа ТВП (далее индикатор) является необратимым цветовым индикатором, предназначенным для контроля контрольных значений паровой стерилизации в стерилизаторах, изготовленных в соответствии с ГОСТ- 31598-2012 и относятся к классу 4 по стандарту ИСО 11140-1-2011 имеющих предельные отклонения от номинальных значений температур стерилизации $\pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 1.2. Индикатор работает по циклу стерилизации типа В.1 по ГОСТ Р ИСО 13683 «насыщенный пар – вентилируемые системы» (так называемый «гравитационный» цикл стерилизации), а так же типа В.2 по ГОСТ Р ИСО 13683 «насыщенный пар – принудительное удаление воздуха» (так называемый «форвакуумный» цикл стерилизации) и относится к классу 4 по стандарту ИСО 11140-1 (многоперемежные индикаторы).
- 1.3. Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.
- 1.4. Применение индикаторов позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий паровой стерилизации в камере стерилизатора, снаружи и внутри стерилизационных пакетов, упаковок, вызванных технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоем, нарушением загрузки или упаковке изделий, что уменьшает риск применения изделий, не подвергнутых стерилизационной обработке.
- 1.5. 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 паровой стерилизации, при которой все параметры режимов и условий стерилизации пакетов, упаковок соответствовали приведённым значениям в таблице 1.

Таблица 1

**Контролируемые значения параметров режимов паровой стерилизации индикаторами
типа ТВП (наружный, внутренний, универсальный).**

Наименование Индикатора	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикаторов	
	Температура стерилизации в $^{\circ}\text{C}$	Время стерилизационной выдержки в мин.	Давление пара в МПа	Температура в $^{\circ}\text{C}$	Время в мин.и сек.
ТВП 120/45-01 ТВП 132/20-01					
132/20	132 + 2	20 + 2	0.20 ± 0.01	131	15
120/45	120 + 2	45 + 3	0.11 + 0.02	120	33.45

- 1.6. Контроль над режимами работы паровых стерилизаторов данными индикаторами, позволяет исключить случаи неэффективных стерилизаций.
- 1.7. На групповой упаковке индикаторов указано: наименование, дата изготовления, срок годности, номер партии, наименование предприятия изготовителя, штамп ОТК. Индикаторы следует хранить в упаковке изготовителя при температуре от 10°C до 45°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от прямого солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев.
- 1.8. Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы.

Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема паровой стерилизационной камеры.

Смотри - рисунок 1, рисунок 2, рисунок 3, рисунок 4.

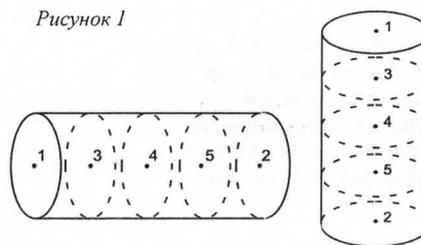
Использование, размещение и закрепление индикаторов:

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 ТВП (внутренний или универсальный), лицевой стороной к упаковке, запечатать (закрыть) стерилизационную упаковку, максимально удалив из нее воздух;
4. у индикатора типа ТВП (наружный или универсальный) 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 ТВП (наружный или универсальный) и поместить внутрь стерилизационной камеры;
6. предварительно прогреть паровой стерилизатор до регламентной температуры, загрузить его и начать процесс стерилизации.
- 1.9. При размещении стерилизационных упаковок, коробок /биксов/ в стерилизационной камере необходимо руководствоваться определённым правилом:
 - изделия из текстиля – сверху; изделия из резины – в центре; изделия из металла, стекла – внизу;
 - стерилизационные коробки /биксы/ размещаются в стерилизационной камере перпендикулярно направлению движения пара в камере;
 - к задней стенке стерилизационной камеры размещаются стерилизационные коробки /биксы/ с наибольшим номером /размером/;
 - расстояние от дверцы /крышки/ парового стерилизатора до стерилизационной коробки /бикса/ должно быть не менее 15 см;
 - загрузка стерилизатора должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха вокруг каждой упаковки и не превышать 70% объема камеры.

Паровой стерилизатор круглый вертикальный или горизонтальный с объемом стерилизационной камеры до 100 дм³. (рисунок 1).

Наружные или универсальные индикаторы в контрольных пакетах располагают в 5-ти контрольных точках:
точка 1 – у загрузочной двери (в верхней части камеры) с внутренней стороны под крышкой (по центру) стерилизационной коробки;
точки 2 – у противоположной стенки (в нижней части камеры) с внутренней стороны дна (по центру) стерилизационной коробки;
точки 3-5 – сверху упаковок, расположенных в середине стерилизационных коробок, размещенных на разных уровнях камеры.

Рисунок 1



Паровой стерилизатор круглый горизонтальный с объемом стерилизационной камеры от 100 до 750 дм³ (рисунок 2).

Наружные или универсальные индикаторы в контрольных пакетах располагают в 11-ти контрольных точках:
точка 1 – у загрузочной двери с внутренней стороны на бирке стерилизационной коробки (укладки) или на стерилизационном пакете;
точки 2 – у противоположной стенки в центре на бирке стерилизационной коробки (укладки) или на стерилизационном пакете;
точки 3-11 – на бирках стерилизационных коробок (укладок) или на стерилизационных пакетах, равномерно размещенных.

Рисунок 2

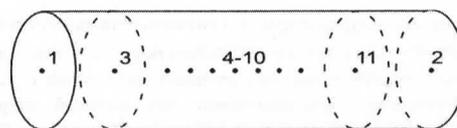


Рисунок 3

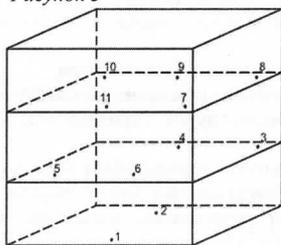
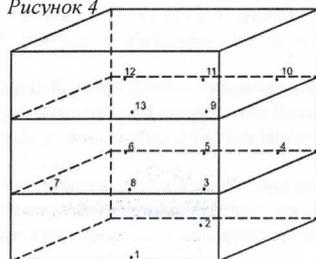


Рисунок 4



Паровой стерилизатор прямоугольный с объемом стерилизационной камеры от 100 до 750 дм³ (рисунок 3).

Наружные или универсальные индикаторы в контрольных пакетах располагают в 11-ти контрольных точках:
Точка 1 – у загрузочной двери на бирке стерилизационной коробки (укладки) или на стерилизационном пакете;
Точка 2 – у противоположной стенки на бирке стерилизационной коробки (укладки) или на стерилизационном пакете;
Точки 3-11 – на бирках стерилизационных коробок (укладок), на стерилизационных пакетах размещенных на разных уровнях.

Паровой стерилизатор прямоугольный с объемом стерилизационной камеры свыше 750 дм³ (рисунок 4).

Наружные или универсальные индикаторы в контрольных пакетах располагают в 13-ти контрольных точках:
Точка 1 – у загрузочной двери на бирке стерилизационной коробки (укладки) или на стерилизационном пакете;
Точки 2 – у противоположной стенки (от двери) на бирке стерилизационной коробки (укладки) или на стерилизационном пакете;
Точки 3-13 – на бирках стерилизационных коробок (укладок), на стерилизационных пакетах размещенных на разных уровнях.

ВНИМАНИЕ! Не допускается закрепление индикатора индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационной коробки, так же не допускается закрепление на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

- 1.10. Если на всех индикаторах прошедших цикл паровой стерилизации начальный цвет термоиндикаторной метки изменился на конечный цвет, соответствующий цвету Эталона, это свидетельствует о соблюдении контролируемых значений параметров режима и условий стерилизации. В этом случае стерилизация считается эффективной, и индикаторы вклеиваются в журнал учета параметров работы стерилизации для документирования проведенной стерилизации и дальнейшего архивирования.
- 1.11. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила цвет, легко отличимый от цвета соответствующего Эталона, это свидетельствует о несоблюдении требуемых значений параметров режимов и условий стерилизации в камере парового стерилизатора, а все изделия, подвергшиеся стерилизации, в данном цикле считаются нестерильными, а проведенная стерилизация не эффективной. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки и соблюдение параметров режимов, переупаковывают изделия, заменяют все индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 1.12. При повторении неудовлетворительных результатов повторной стерилизации, эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.
- 1.13. Причинами отрицательного результата могут быть:
 - нарушения норм, правил и процедур загрузки стерилизатора, упаковки изделий;
 - недостаточная длительность операции продувки паром; не полностью открытые вентили впуска /выпуска/ пара при продувке;
 - засоренность дренажного отверстия; потеря мощности нагревателей из-за перегорания или накопления накипи на нём.
- 1.14. Допускается незначительное визуальное различие термоиндикаторной метки с цветом Эталона обусловленное погрешностью полиграфического исполнения и состоянием (цветом) бумажного носителя после проведенной стерилизации (перегрев, увеличение выдержки и т.п.).
- 1.15. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы ТВП в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных комнатных условиях не менее 24 часов.
- 1.16. Индикаторы по истечении гарантийного 36 - месячного срока хранения могут быть утилизированы в качестве вторичного общепытового сырья и проводится в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиям.
- 1.17. Поставка индикаторов ТВП может осуществляться в наборе с Журналом учета параметров стерилизации ф.257/У, инструкцией по применению индикаторов ТВП.
- 1.18. Безопасность применения индикаторов, регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструкциями Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- 1.19. Срок годности индикаторов - 36 месяцев 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.
- 1.20. И использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа в журнале контроля стерилизации
- 1.21. Замечания, претензии по качеству и предложения принимает ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» по адресу:
105037, Россия, г. Москва, ул. 1-я Прядильная дом 12