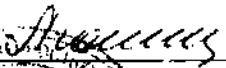
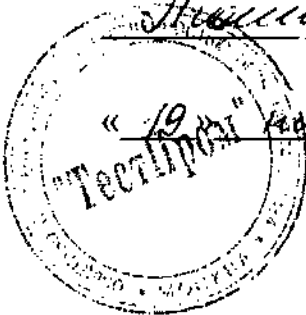


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ТестПром»

 Т.В. Лютикова
 «19» мая 2012 г.

**ИНДИКАТОРЫ ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИМИЧЕСКИЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ «ТестВн»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9398.008.2012ИП

2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов воздушной стерилизации химических одноразовых
«ТестВн» производства фирмы ООО «ТестПром»

1 Общие положения

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые с линким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, «ТестВн» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-002-95520096-2012 в следующих модификациях: ТестВн-180/60, ТестВн-160/150, ТестВн-180/30, ТестВн-180/45, ТестВн-200/30.

Инструкция предназначена для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы ТестВн-180/60, ТестВн-160/150, ТестВн-180/30, ТестВн-180/45, ТестВн-200/30 предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - внутри упаковок и изделий, стерилизуемых в воздушных стерилизаторах с предельными отклонениями температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

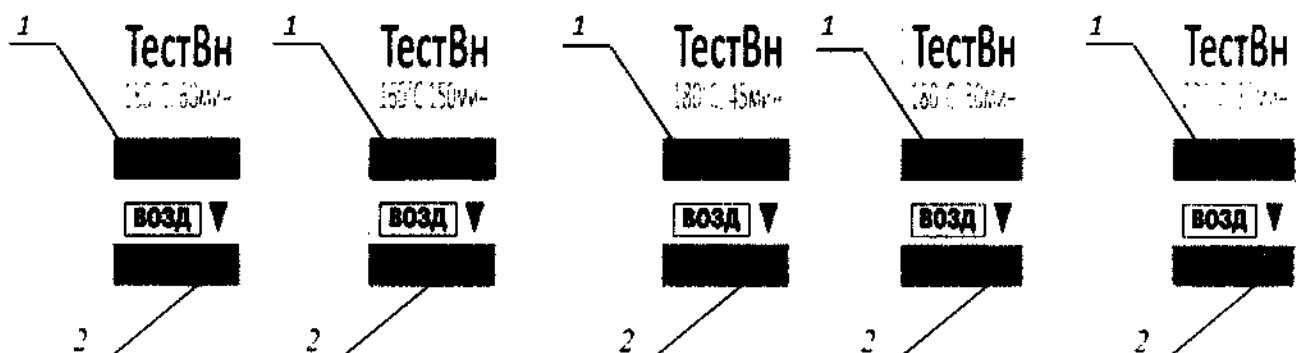
Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых упаковок и изделий, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

2 Характеристика индикаторов.

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двумя цветными метками (на рис.1: индикаторная метка - 1 и элемент сравнения - 2) и маркировки. Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Рис.1 Внешний вид индикатора



Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Режим воздушной стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °C	Время выдержки, мин
ТестВн-160/150	160 ⁺³	150 ⁺⁵	160	70
ТестВн-180/60	180 ⁺³	60 ⁺⁵	180	12
ТестВн-180/30	180 ⁺³	30 ⁺⁵	180	12
ТестВн-180/45	180 ⁺³	45 ⁺⁵	180	12
ТестВн-200/30	200 ⁺³	30 ⁺⁵	200	4

3 Противопоказания к применению

Индикаторы не предназначены для применения с изделиями простой формы, стерилизуемыми в неупакованном виде.

4 Применение индикаторов

Подготовка индикаторов к использованию

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов. Индикаторы закладывают внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации. Индикаторы закладывают в упаковки только с СУХИМИ медицинскими изделиями.

Порядок применения индикаторов

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудностерилизуемых мест являются:

- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чапки Петри и т.д.) – внутри упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы «ТестВн» снаружи стерилизуемых упаковок. Для контроля условий стерилизации в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы «ТестН» (ООО «ТестПром»).

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если исходный цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее/светлее него, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Примечания:

1) оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов различных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;

2) в зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого;

3) после стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность коричневого цвета индикаторной метки.

4) допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, и все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются нестерильными.

В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных контейнеров, правил загрузки стерилизатора, и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля - эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

Поскольку для получения результата контроля стерилизации внутри упаковок и изделий в большинстве случаев необходимо вскрыть упаковку, то результат контроля доступен только в месте использования простерилизованных изделий по назначению (лечебные и диагностические отделения ЛПУ и т.п.) вне стерилизационного отделения. Для получения результатов контроля внутри упаковок сразу после завершения цикла стерилизации в стерилизационном отделении, одну из упаковок (стерилизационных контейнеров) следует заполнить изделиями, аналогичными стерилизуемым изделиям в других упаковках, и с аналогичным размещением индикаторов. Такая упаковка (стерилизационный контейнер) маркируется и является контрольной, а изделия не подлежат использованию в качестве стерильного. После завершения цикла стерилизации контрольную упаковку (стерилизационный контейнер) вскрывают и по состоянию индикаторов в ней делают предварительный вывод о надежности стерилизации всей загрузки.

При положительном результате контроля принимают предварительное решение о соблюдении критических параметров режима стерилизации внутри всех упаковок (стерилизационных контейнеров), простерилизованных в этом цикле.

Окончательный вывод о надежности стерилизации изделий делают после осмотра всех использованных индикаторов, вложенных в стерилизуемые изделия и упаковки.

Использование контрольной упаковки является дополнительным методом контроля, поэтому частота его применения может быть разной.

Рекомендуется:

- в стерилизаторах с объемом камеры более 80 л – в каждом цикле;
- в стерилизаторах с меньшим объемом камеры – один раз в 3-5 циклов.

5 Гарантии производителя. Правила хранения, документирования и утилизации.

Наименование, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

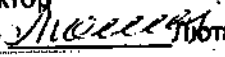
Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку!

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению. При этом использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования. Индикаторы с липким слоем не требуют нанесения дополнительного клея, и подклеиваются в журнал после снятия с его липкого слоя защитной бумаги.

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.

КОПИЯ ВЕРНА

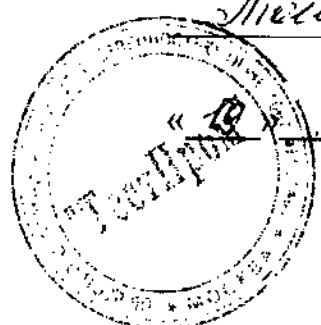
Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 (пять) листов:

Генеральный директор
ООО «ТестПром»  Любикова Т.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ТестПром»

 Мещеряков Т.В. Лютикова
Челябинск 2012 г.

**ИНДИКАТОРЫ ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИМИЧЕСКИЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ «ТестВп-160-200»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9398.004.2012ИП

2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов воздушной стерилизации химических одноразовых
«ТестВн-160-200» производства фирмы ООО «ТестПром»

1 Общие положения

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые с линким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, «ТестВн-160-200» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-002-95520096-2012.

Инструкция предназначена для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки внутри упаковок и изделий, стерилизуемых в воздушных стерилизаторах с предельными отклонениями температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$, в температурном диапазоне 160 – 200 $^{\circ}\text{C}$.

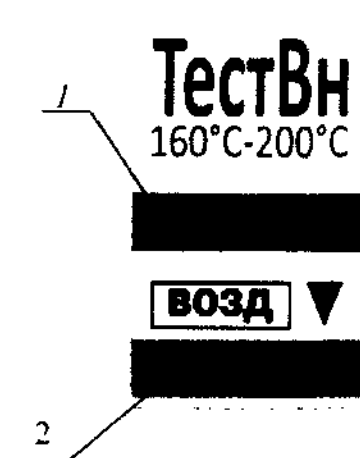
Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых упаковок и изделий, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

2 Характеристика индикаторов.

Индикаторы соответствуют классу 5 (интегрирующие индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двумя цветными метками (на рис.1: индикаторная метка - 1 и элемент сравнения - 2) и маркировки. Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Рис.1 Внешний вид индикатора



Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами. Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °C	Время выдержки, мин
ТестВн-160-200	160	70
	170	30
	180	9

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы приведены в таблице 2:

Таблица 2

Режим воздушной стерилизации*	
Температура, °C	Время выдержки, мин
160 ^{±3}	150 ^{±5}
180 ^{±3}	60 ^{±5}
180 ^{±3}	45 ^{±5}
180 ^{±3}	30 ^{±5}
200 ^{±3}	30 ^{±5}

*-могут быть применены любые другие режимы воздушной стерилизации, разрешенные в Российской Федерации

3 Противопоказания к применению

Индикаторы не предназначены для применения с изделиями простой формы, стерилизуемыми в неупакованном виде.

4 Применение индикаторов

Подготовка индикаторов к использованию

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов. Индикаторы закладывают внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации. Индикаторы закладывают в упаковки только с СУХИМИ медицинскими изделиями.

Порядок применения индикаторов

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудностерилизуемых мест являются:

- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) – внутри упаковки; для наборов таких изделий – в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы – внутри полости, для наборов таких изделий – в центре упаковки;

- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы «ТестВн-160-200» снаружи стерилизуемых упаковок. Для контроля условий стерилизации в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы «ТестН» (ООО «ТестПром»).

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если исходный цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее/светлее него, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Примечания:

- 1) оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов различных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;
- 2) в зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого;
- 3) после стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность коричневого цвета индикаторной метки.
- 4) допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, и все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются нестерильными.

В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных контейнеров, правил загрузки стерилизатора, и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля - эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

Поскольку для получения результата контроля стерилизации внутри упаковок и изделий в большинстве случаев необходимо вскрыть упаковку, то результат контроля доступен только в месте использования простерилизованных изделий по назначению (лечебные и диагностические отделения ЛПУ и т.п.) вне стерилизационного отделения. Для получения результатов контроля внутри упаковок сразу после завершения цикла стерилизации в стерилизационном отделении, одну из упаковок (стерилизационных контейнеров) следует заполнить изделиями, аналогичными стерилизуемым изделиям в других упаковках, и с аналогичным размещением индикаторов. Такая упаковка (стерилизационный контейнер) маркируется и является контрольной, а изделия не подлежат использованию в качестве стерильного. После завершения цикла стерилизации контрольную упаковку

(стерилизационный контейнер) вскрывают и по состоянию индикаторов в ней делают предварительный вывод о надежности стерилизации всей загрузки.

При положительном результате контроля принимают предварительное решение о соблюдении критических параметров режима стерилизации внутри всех упаковок (стерилизационных контейнеров), простерилизованных в этом цикле.

Окончательный вывод о надежности стерилизации изделий делают после осмотра всех использованных индикаторов, вложенных в стерилизуемые изделия и упаковки.

Использование контрольной упаковки является дополнительным методом контроля, поэтому частота его применения может быть разной.

Рекомендуется:

- в стерилизаторах с объемом камеры более 80 л – в каждом цикле;
- в стерилизаторах с меньшим объемом камеры – один раз в 3-5 циклов.

5 Гарантии производителя. Правила хранения, документирования и утилизации.

Наименование, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку!

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению. При этом использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования. Индикаторы с липким слоем не требуют нанесения дополнительного клея, и подклеиваются в журнал после снятия с его липкого слоя защитной бумаги.

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.

КОПИЯ ВЕРНА

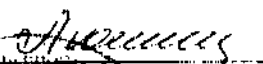
Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 (пять) листов.

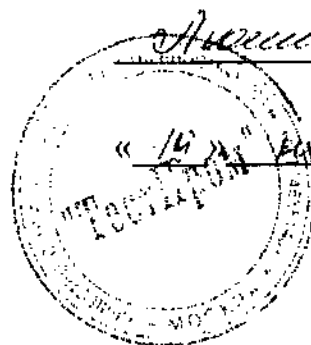
Генеральный директор,
ООО «ТестПром» *Михайлова Т.В.* Михайлова Т.В.

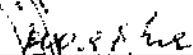


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ТестПром»

 Т.В. Лютикова



«16»  2012 г.

**ИНДИКАТОРЫ ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИМИЧЕСКИЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ «ТестН»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9398.003.2012ИП

2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов воздушной стерилизации химических одноразовых
«ТестН» производства фирмы ООО «ТестПром»

1 Общие положения

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой. «ТестН» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-002-95520096-2012 в следующих модификациях: ТестН-160/150, ТестН-180/60, ТестН-180/30, ТестН-180/45, ТестН-200/30.

Инструкция предназначена для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы ТестН-160/150, ТестН-180/60, ТестН-180/30, ТестН-180/45, ТестН-200/30 предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - в камере воздушных стерилизаторов с предельными отклонениями температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

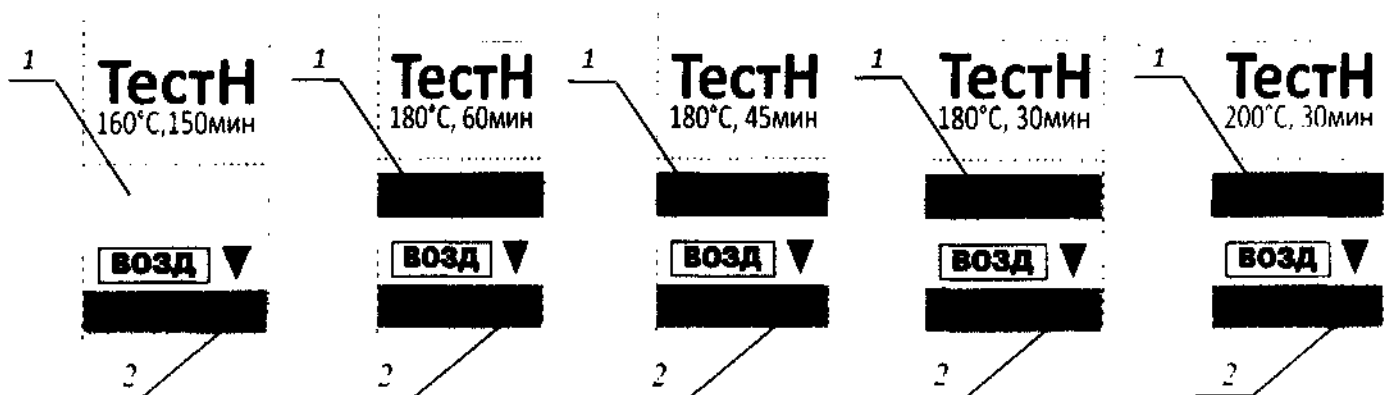
Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым исключить возможность использования медицинских изделий, обработанных с нарушением режима.

2 Характеристика индикаторов.

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двумя цветными метками (на рис.1: индикаторная метка - 1 и элемент сравнения - 2) и маркировки. Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Рис.1 Внешний вид индикатора



Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Режим воздушной стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °C	Время выдержки, мин
ТестН-160/150	160 ⁺³	150 ⁺⁵	160	150
ТестН-180/60	180 ⁺³	60 ⁺⁵	180	60
ТестН-180/30	180 ⁺³	30 ⁺⁵	180	30
ТестН-180/45	180 ⁺³	45 ⁺⁵	180	45
ТестН-200/30	200 ⁺³	30 ⁺⁵	200	30

3 Противопоказания к применению

Не допускается размещать индикаторы «ТестН» внутри стерилизуемых изделий, упаковок и стерилизационных коробок, для этого необходимо использовать индикаторы «ТестВн», «ТестВн-160-200» (ООО «ТестПром»).

4 Применение индикаторов

Подготовка индикаторов к использованию

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации.

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов (табл.2), нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.2). Индикаторы помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных контейнеров со стерилизуемыми изделиями по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.2).

В каждую точку помещают не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой. Закрепление индикаторов производить:

- при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров – на бирку контейнера.

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.2).

Таблица 2

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

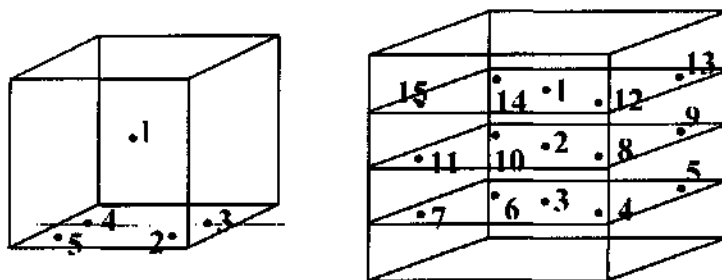


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

ПРИМЕЧАНИЕ - в воздушных стерилизаторах индикаторы помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

Порядок применения индикаторов

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации.

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками отрывают по линии перфорации, отделяют защитное бумажное покрытие и наклеивают в журнал учета.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается отделять липкий слой индикаторов от упаковки из бумаги во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации ее содержимого.

Не допускается закрепление индикатора индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационного контейнера, не допускается закрепление на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный коричневый цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный коричневый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора сохранила исходный цвет или приобрела зеленый 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. Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на цвет, соответствующий цвету элемента сравнения (без зеленого оттенка), то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации.

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками отрывают по линии перфорации, отделяют защитное бумажное покрытие и наклеивают в журнал учета.

5 Гарантии производителя. Правила хранения, документирования и утилизации.

Наименование, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку!

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению. При этом использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования. Индикаторы с липким слоем не требуют нанесения дополнительного клея, и подклеиваются в журнал после снятия с его липкого слоя защитной бумаги.

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.

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 (пять) листов.

Генеральный директор

ООО «ТестПром»

Михаил
Лютикова Т.В.

