

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «Винар»



В.С.Андреев
2016 г.

Инструкция № 154.594.2014ИП
по применению индикаторов химических многорежимных одноразовых
для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой
воздуха

Директор по научной работе
ООО «НПФ «ВИНАР»

Н.С.Васильев

2016 г

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные одноразовые для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха **«ИнТЕСТ-ПФ-А», «ИнТЕСТ-ПФ8-А», «ИнТЕСТ-ПФ9-А», «ИнТЕСТ-ПФ10-А»** (далее – индикаторы), выпускаемые ООО «НПФ «Винар» в соответствии с ТУ 9398-110-11764404-2014.

1 Назначение

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара **как внутри стерилизуемых изделий, так и снаружи в стерилизационной камере** паровых стерилизаторов в соответствующих циклах стерилизации, приведенных в таблице 1.

Индикаторы обеспечивают документирование стерилизации с сохранностью результатов контроля в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

2 Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе паровой стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора,
- сбой параметров стерилизационной выдержки,
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3 Основные технические характеристики

Циклы (режимы) паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ Р 31508-2012.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой пластину, на лицевой поверхности которой нанесены маркировка, элемент сравнения и индикаторная метка, на тыльной стороне липкий слой, закрытый защитной бумагой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо

меняется и достигает цвета элемента сравнения или становится темнее, при нарушениях условий стерилизации – цвет индикаторной метки отличается от цвета элемента сравнения. Изменение исходного цвета индикаторной метки на конечный происходит постепенно при увеличении времени выдержки в паровом стерилизаторе.

Индикаторы поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторы предназначены для контроля условий паровой стерилизации медицинских изделий. Индикаторы должны применяться для текущего и периодического контроля процессов паровой стерилизации в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

Таблица 1

Обозначение индикатора	Цикл стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Время мин		Температура, °С	Время, мин
ИнТЕСТ-ПФ-А	121 ⁺³	20 ⁺²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121	20
	126 ⁺³	10 ⁺¹		126	10
	134 ⁺³	5 ⁺¹		134	5
ИнТЕСТ-ПФ8-А	121 ⁺³	15 ⁺²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121	15
	126 ⁺³	10 ⁺¹		126	10
	134 ⁺³	5 ⁺¹		134	5
ИнТЕСТ-ПФ9-А	121 ⁺³	20 ⁺²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121	20
	126 ⁺³	10 ⁺¹		126	10
	134 ⁺³	7 ⁺¹		134	7
ИнТЕСТ-ПФ10-А	121 ⁺³	15 ⁺²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121	16,5
	121 ⁺³	20 ⁺²		126	10
	126 ⁺³	10 ⁺¹		134	5
	126 ⁺³	12 ⁺¹		137	3
	126 ⁺³	15 ⁺¹			
	134 ⁺³	4 ⁺¹			
	134 ⁺³	5 ⁺¹			
	134 ⁺³	7 ⁺¹			
	137 ⁺³	3 ⁺¹			

Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляя следов, и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего цикла стерилизации.

Примечания:

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

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, степень освещенности, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого вплоть до черного.

4 Противопоказания к применению

Не допускается использовать индикаторы в циклах стерилизации, не

указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных циклах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5 Побочные эффекты

При соблюдении правил пользования, побочные воздействия отсутствуют.

6 Подготовка индикаторов к использованию

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

7 Порядок применения индикаторов

Индикаторы применяют в каждом цикле стерилизации. Индикаторы используют для контроля достижения необходимых условий обеспечения стерильности закладывая внутрь стерилизуемых упаковок с изделиями, а также для контроля параметров цикла стерилизации (режима) закладывая в камере стерилизатора вне стерилизуемых упаковок по контрольным точкам.

7.1 Порядок применения индикаторов при контроле переменных цикла стерилизации (закладка снаружи упаковок по контрольным точкам).

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, литров	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

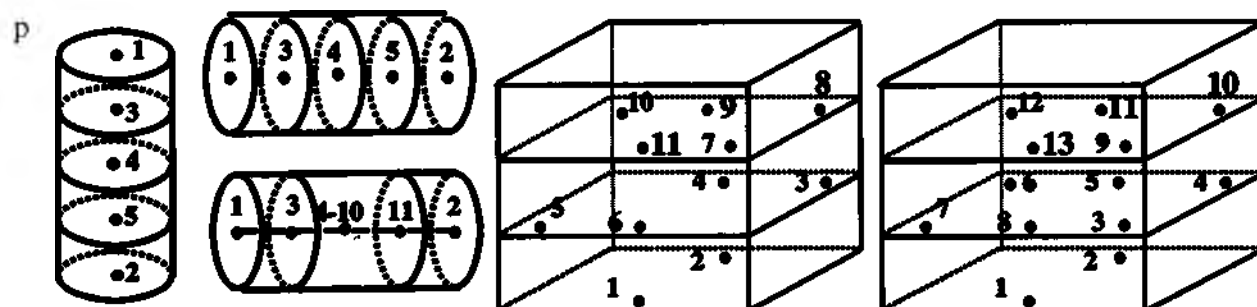


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек

(рис.1) и помещают в камере стерилизатора, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой, снимая одну половину защитной бумаги, и приклеивают в контрольную точку.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка с бумагой)- на пленку;
- при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов- на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора светлее цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение 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.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют только после устранения причин и получения положительных результатов контроля физическими, химическими и биологическими методами.

7.2 Размещение индикаторов внутри упаковок.

Индикаторы применяют 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 при упаковывании изделий. Выемку, интерпретацию результатов и документирование осуществляет персонал клинических отделений.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

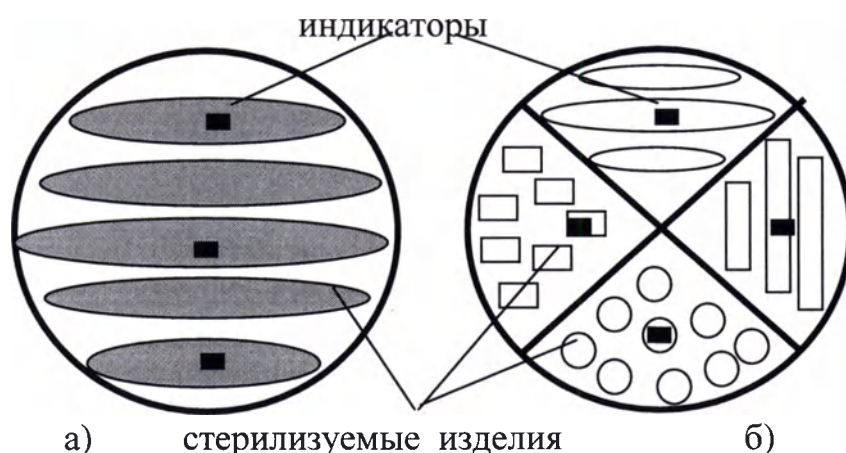


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий медицинского назначения

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трех индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2,а). При **секторальной** закладке помещают не менее одного индикатора в каждый сектор в середину трудно стерилизуемого изделия (рис.2, б).

Извлечение индикатора из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании простерилизованных изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения. При получении неудовлетворительных результатов контроля информацию немедленно доводят до сведения заведующей (-его) стерилизационного отделения.

8 Правила хранения, документирования и утилизации.

Наименование индикатора, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора. Хранить индикаторы необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 48 месяцев.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки: максимальная температура +50 °С, минимальная температура -50 °С, максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С

Все использованные индикаторы после снятия защитной бумаги с липкого слоя подклеивают в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонку химического тест-контроля.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

Адрес предприятия-производителя: 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII, тел. +7(495)988-7667, e-mail: vinar@vinar.ru, www.vinar.ru

Адрес для корреспонденции: 105094, г. Москва, а/я 26

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
7 (с. 46) лист 06

Генеральный директор ООО «НПФ ВИНАР»

 В.С. Андреев

