

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов воздушной стерилизации
химических одноразовых "СТЕРИКОНТ-В"
№154.008.2004 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Индикаторы стерилизации химические одноразовые **СТЕРИКОНТ-В-160/150-02**, **СТЕРИКОНТ-В-180/60-02** (далее—индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-006-11764404-2004 (взамен ТУ 9443-006-11764404-1998) и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров воздушной стерилизации-температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки в камере воздушного стерилизатора по ГОСТ 22649.

Индикаторы соответствуют 4 классу (многопараметрические индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Индикаторы (рис.1) представляют собой прямоугольную полоску из инертного бумажного основания с нанесёнными на одной стороне двумя цветными метками (рис. 1) - индикаторной 4 и элементом сравнения 5, и маркировки. Голубой цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достижения значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров стерилизации.



Рис.1 Внешний вид индикатора

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой и 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 стерилизации(условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин.	Температура, °С	Время выдержки, мин.
Стериконт-В-160/150	160±3	150+5	157	150
Стериконт-В-180/60	180±3	60+5	177	60

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 нестерильных изделий.

Индикаторы предназначены для использования персоналом лечебно-профилактических учреждений, работниками дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, эксплуатирующих и контролирующих

стерилизационное оборудование.

На упаковке индикаторов указаны их наименование, дата изготовления, гарантийный срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя, в нормальных условиях, при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 24 месяца.

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.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия высушивают в сушильном шкафу при $t=85^{\circ}\text{C}$ до исчезновения видимой влаги.

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации.

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

Таблица 2

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

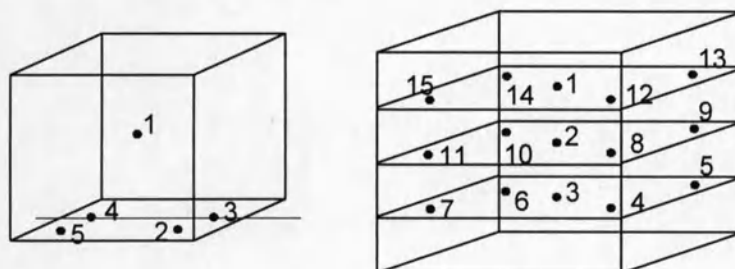


Рис.2 Расположение контрольных точек в камере воздушных стерилизаторов.

От листа с индикаторами по линиям перфорации отрывают необходимое количество индикаторов и нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (таблица 2, рис.2).

Индикаторы приклеивают цветowymi метками наружу с внешней стороны упаковок со стерилизуемыми изделиями (к бирке стерилизационной коробки, на бумажную или пленочную упаковку и т.д.) по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.2). В каждую точку помещают не менее одного индикатора.

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

ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы СТЕРИКОНТ внутри стерилизуемых изделий, упаковок и стерилизационных коробок. Для этого необходимо использовать индикаторы СТЕРИТЕСТ-В.

Для приклеивания индикатора необходимо с его обратной стороны под надписью «Дата» отделить левую часть защитной бумаги 1 (рис.1) по линии насечки 2 и приклеить левую часть индикатора до линии перфорации 3 к упаковке. Правая часть индикатора при этом не приклеивается. Для снятия индикатора с упаковки после стерилизации необходимо, не отделяя защитную бумагу 1, оторвать индикатор по линии перфорации от приклеенной левой части. Приклеенная левая часть индикатора со служебными

надписями не удаляется с упаковки и доходит до потребителя, что позволяет контролировать кратность использования бумажного упаковочного материала.

ВНИМАНИЕ! Запрещается отрывать приклеенную часть индикатора от бумажной упаковки во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации ее содержимого.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения или темнее его, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации, и все изделия загрузки считаются простерилизованными.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранили зеленый цвет, ясно отличимый от цвета элемента сравнения, то это свидетельствует о несоблюдении требуемых значений критических параметров стерилизации, и все изделия загрузки считаются нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки 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 него липкого слоя защитной бумаги.

Копия верна

Пронумеровано и прошнуровано

3 (три) лист а

Генеральный директор «НПФ Винар»

Андреев В.С.

