



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических многоцветных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха № 154.550.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многоцветные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха «ИНТЕСТ-ПФ», «ИНТЕСТ-ПФ1», «ИНТЕСТ-ПФ2», «ИНТЕСТ-ПФ3», «ИНТЕСТ-ПФ4», «ИНТЕСТ-ПФ5», «ИНТЕСТ-ПФ6», «ИНТЕСТ-ПФ7», «ИНТЕСТ-ПФ8», «ИНТЕСТ-ПФ9», «ИНТЕСТ-ПФ10» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

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 в стерилизационной камере паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять 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 31508-2012.

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой красно-оранжевого цвета, элементом сравнения и маркировкой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на цвет элемента сравнения или становится темнее него.

Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на цвет элемента сравнения.

Таблица 1 - Режимы паровой стерилизации, расположение индикаторов в стерилизаторе и их контрольные значения в насыщенном водяном паре.

Обозначение индикатора	Цикл стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин		Температура, °С	Время, мин
ИНТЕСТ-ПФ	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	20 ⁺² 10 ⁺¹ 5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 5
ИНТЕСТ-ПФ1	121 ⁺³ 134 ⁺³	20 ⁺² 4 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	20 4
ИНТЕСТ-ПФ2	121 ⁺³ 134 ⁺³	25 ⁺² 5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	25 5
ИНТЕСТ-ПФ3	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	35 ⁺³ 20 ⁺² 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	35 20 7
ИНТЕСТ-ПФ4	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	15 ⁺² 10 ⁺¹ 3,5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 3,5
	121 ⁺³ 134 ⁺³	17 ⁺² 4 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	17 10 4

ИНТЕСТ-ПФ6	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	30 ⁺³ 15 ⁺¹ 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	30 15 7
ИНТЕСТ-ПФ7	110 ⁺² 121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	180 ⁺¹⁰ 60 ⁺⁵ 45 ⁺⁵ 18 ⁺²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	110 121 126 134	180 60 45 18
ИНТЕСТ-ПФ8	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	15 ⁺² 10 ⁺¹ 5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 5
ИНТЕСТ-ПФ9	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	20 ⁺² 10 ⁺¹ 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 7
ИНТЕСТ-ПФ10	121 ⁺³ 121 ⁺³ 126 ⁺³ 126 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 137 ⁺³	15 ⁺² 20 ⁺² 10 ⁺¹ 12 ⁺¹ 15 ⁺¹ 4 ⁺¹ 5 ⁺¹ 7 ⁺¹ 3 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134 137	16,5 10 5 3

Индикаторы изготавливаются на пленочной основе с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, 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, освещенность, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. На индикаторе «ИНТЕСТ-ПФ7» допускается цвет индикаторной метки от коричневого до оранжево-красного, наличие коричневых пятен на оранжево-красном фоне или оранжево-красных пятен на коричневом фоне. Неоднородность не сказывается на функциональных характеристиках индикатора.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
* Индикаторы соответствующего исполнения ТУ 9398-104-11764404-2013	50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 1100, или 2000, или 2500
Инструкция по применению 154.550.2013 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы применяются при каждом цикле стерилизации. Индикаторы используются для контроля параметров цикла стерилизации в камере стерилизатора, закладывая как внутри стерилизуемых упаковок с изделиями, так и вне стерилизуемых упаковок.

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

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1).

Таблица 3 - Количество закладываемых индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора

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

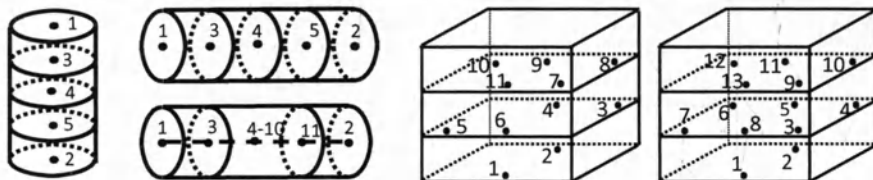


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

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 камеру 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 производят:

- 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 его (вплоть до черного), то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора светлее цвета элемента сравнения или имеет другой цвет, 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 после устранения причин и получения положительных результатов контроля герметичности стерилизационной камеры с помощью вакуум-теста по ГОСТ 31598-2012, микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» и полноты удаления воздуха с помощью «Тест-ИХ» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, паропроницаемость с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

8.2. Размещение индикаторов внутри упаковок.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые 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 изделия.

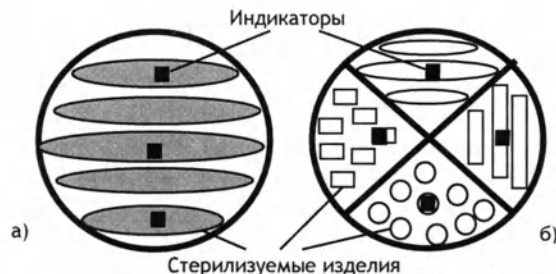


Рис. 2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладке (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а), и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при секторальной закладке изделий (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 изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного использования и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия, краткое обозначение циклов стерилизации, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; логотип предприятия-изготовителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; надпись в рамке со словом «ПАР»; символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; гарантийный срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищенном от солнечного света месте. Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 72 месяца. Гарантийным сроком годности является гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеивают с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранят в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
7 июня 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации № 154.508.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов «СтериКОНТ-П», «СтериТЕСТ-П», «ИнТЕСТ-П» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

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 в стерилизационной камере в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из камеры методом продувки паром при соответствующих циклах (режимах) стерилизации, приведенных в таблице 1.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять 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

Режимы паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы паровой стерилизации, расположение индикаторов в стерилизаторе и их контрольные значения в насыщенном водяном паре.

Обозначение индикатора	Режим стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Температура, С	Время, мин		Температура, С	Время, мин
СтериКОНТ-П	120 ⁺² 126±2 132±2	45 ⁺⁵ 30 ⁺³ 20 ⁺²	Снаружи упаковок	120 126 130	45 30 20
СтериТЕСТ-П	120 ⁺² 126±2 132±2	45 ⁺⁵ 30 ⁺³ 20 ⁺²	Внутри упаковок и изделий	120 126 130	20 10 7
ИнТЕСТ-П	120 ⁺² 126±2 132±2	45 ⁺⁵ 30 ⁺³ 20 ⁺²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	Две индикаторные метки «В» и «Н»	
				Метка «В»	20 10 7
				Метка «Н»	45 30 20

Примечание: метка «В» - для контроля условий внутри изделий, метка «Н» - для контроля параметров цикла стерилизации в камере снаружи упаковок.

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

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4. Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них одной или двумя индикаторными метками, элементом сравнения и маркировкой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторных меток индикаторов необратимо меняется и достигает цвета элемента сравнения или становится темнее его. Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на цвет элемента сравнения.

Индикаторы изготавливаются на пленочной основе с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима 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, освещенность, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
* Индикаторы соответствующего исполнения ТУ 9398-104-11764404-2013	50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 1100, или 2000, или 2500
Инструкция по применению 154.508.2013ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа. В индикаторах «ИнТЕСТ-П» перед использованием ставят пометку напротив индикаторной метки: при закладке внутри изделий и упаковок - у индикаторной метки «В», при закладке снаружи упаковок по контрольным точкам - у метки «Н».

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы применяются при каждом цикле стерилизации. Индикаторы используются для контроля параметров цикла стерилизации в камере стерилизатора, закладывая их как внутри стерилизуемых упаковок с изделиями (индикаторы «СтериТЕСТ-П», «ИнТЕСТ-П» метка «В»), так и вне стерилизуемых упаковок (индикаторы «СтериКОНТ-П», «ИнТЕСТ-П» метка «Н»).

8.1. Порядок применения индикаторов при контроле параметров 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).

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 камеру 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.

Таблица 3 - Количество закладываемых индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора

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

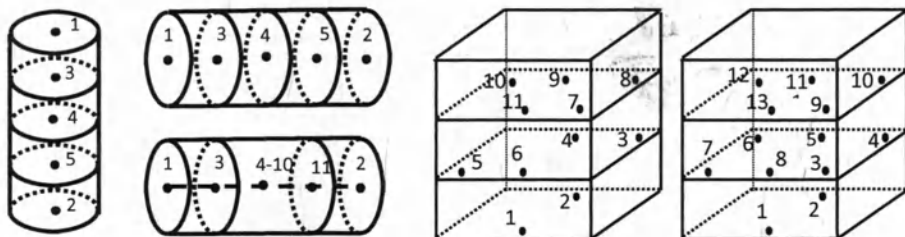


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

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 цвет элемента сравнения, или стал темнее (вплоть до черного), то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора светлее цвета элемента сравнения или имеет другой цвет, 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 после устранения причин и получения положительных результатов контроля микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» и полноты удаления воздуха с помощью «Тест-ИХ» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, паронепроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

8.2. Размещение индикаторов внутри упаковок.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые 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.

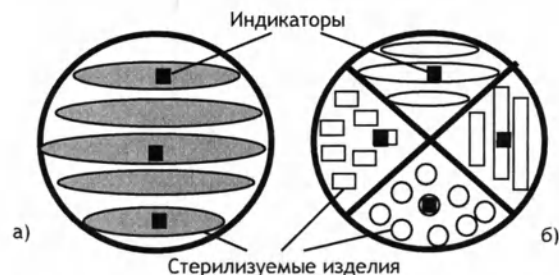


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладке (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми 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), и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (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 изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного использования и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия, краткое обозначение циклов стерилизации, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; логотип предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; надпись в рамке со словом «ПАР»; символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; гарантийный срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищенном от солнечного света месте. Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 72 месяца. Гарантийным сроком годности является гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

74935
25.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов № 154.551.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов «ФармаТЕСТ-1», «ФармаТЕСТ-2», «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых контрольных флаконов, так и в стерилизационной камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 Параметры стерилизационной выдержки при паровой стерилизации водных растворов

Температура стерилизации, °C	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100 ⁻²	30 ⁻³	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100 ⁻²	45 ⁻⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100 ⁻²	60 ⁻⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁻²	8 ⁻¹	0,05	ФармаТЕСТ-7
112±2 110 ⁻²	12 ⁻¹	0,05	ФармаТЕСТ-6
112±2 110 ⁻²	15 ⁻¹	0,05	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁻²	20 ⁻²	0,05	ФармаТЕСТ-4
112±2 110 ⁻²	30 ⁻³	0,05	ФармаТЕСТ-3
112±2 110 ⁻²	35 ⁻³	0,05	ФармаТЕСТ-2
112±2 110 ⁻²	45 ⁻⁵	0,05	ФармаТЕСТ-1
115 ⁻²	10 ⁻¹	0,07	ФармаТЕСТ-6
115 ⁻²	12 ⁻¹	0,07	ФармаТЕСТ-5
115 ⁻²	15 ⁻¹	0,07	ФармаТЕСТ-4
115 ⁻²	20 ⁻²	0,07	ФармаТЕСТ-3
115 ⁻²	30 ⁻³	0,07	ФармаТЕСТ-2
115 ⁻²	35 ⁻³	0,07	ФармаТЕСТ-1
121 ⁻³	8 ⁻¹	0,1	ФармаТЕСТ-4
121 ⁻³	12 ⁻¹	0,1	ФармаТЕСТ-3
121 ⁻³	15 ⁻¹	0,1	ФармаТЕСТ-2
121 ⁻³	20 ⁻²	0,1	ФармаТЕСТ-1

Индикаторы «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» также предназначены для контроля соблюдения условий дезинфекции в паровоздушных дезкамерах при температурном режиме «92±98 °C», индикаторы «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» предназначены также для контроля работы паровых дезинфекционных камер при температурных режимах 105 °C (давление пара 0,07 МПа) и 117 °C (давление пара 0,05 МПа) при соответствующих выдержках (таблица 2).

Таблица 2 - Параметры режимов в паровых и паровоздушных дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °C	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
92-98	30	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
92-98	45	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
92-98	60	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
100	30	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100	45	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100	60	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
105	20	0,02	ФармаТЕСТ-7
105	25	0,02	ФармаТЕСТ-6
105	30	0,02	ФармаТЕСТ-5
105	45	0,02	ФармаТЕСТ-4
105	60	0,02	ФармаТЕСТ-3
112	8	0,05	ФармаТЕСТ-7
112	12	0,05	ФармаТЕСТ-6
112	15	0,05	ФармаТЕСТ-5
112	20	0,05	ФармаТЕСТ-4
112	30	0,05	ФармаТЕСТ-3

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

При контроле дезкамер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер», при контроле стерилизации растворов питательных сред - методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред химическими индикаторами», при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ № 214 от 16 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечное изготовление и контроль лекарственных средств».

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации и дезинфекции:

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 - Контрольные значения в насыщенном водяном паре

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °C	Время, мин
ФармаТЕСТ-1	121	20
	115	35
	112	45
	105	100
	100	150

74935
25.09.2020

ФармаТЕСТ-2	121	15
	115	30
	112	35
	105	75
	100	120
ФармаТЕСТ-3	121	12
	115	20
	112	30
	105	60
	100	100
ФармаТЕСТ-4	121	8
	115	15
	112	20
	105	45
	100	60
ФармаТЕСТ-5	115	12
	112	15
	105	30
ФармаТЕСТ-6	115	10
	112	12
	105	25
	100	45
ФармаТЕСТ-7	112	8
	105	20
	100	30

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

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на цвет элемента сравнения или становится темнее его.

Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - сходнообразно меняется на цвет элемента сравнения.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листках или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации. Индикаторы допускается помещать в воду или водные растворы в контрольные флаконы для проведения контроля.

Примечания:

1. Оттени 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, освещенность, тип лампы и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации и дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 4 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
* Индикаторы соответствующего исполнения ТУ 9398-104-11764404-2013	50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 1100, или 2000, или 2500
Инструкция по применению 154.551.2013 ИП	1
Полупрозрачный пакет (первичная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов потребительскую упаковку, доставляющую индикаторы, внимательно осматривают на предмет повреждений. Индикаторы, снабженные перфорацией, снимают по линиям перфорации и открывают, отделяя индикаторы от защитного листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов осуществляют в соответствии с нормативными документами, принятыми в стране и стандартами предприятий, где осуществляется стерилизация и дезинфекция.

Индикаторы применяются в каждом цикле стерилизации и дезинфекции.

При стерилизации растворов индикаторы используют для контроля достижения заданных условий как внутри флаконов, закладывая внутрь контрольных флаконов такого же размера и так же закупоренных, как и стерилизуемые, так и для контроля параметров цикла стерилизации, закладывая снаружи стерилизуемых флаконов по контрольным точкам.

При контроле дезинфекции индикаторы используют для контроля достижения условий внутри изделий, закладывая в труднодоступные места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубочек и пустотелых изделий, и т.д.), а также для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из стерилизационной и дезинфекционной камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на стерилизационном и дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия, краткое обозначение циклов стерилизации и дезинфекции, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; логотип предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; надпись в рамке со словом «ИАР»; символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; гарантийный срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80%, в защищенном от солнечного света месте. Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 72 месяца. Гарантийным сроком годности является гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
2014 г.



АКТ №_01/14-03(2) от 09.08.2014г.

закладки на хранение медицинских изделий "Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов" (проект ТУ 9398-104-11764404-2013) установочных партий.

1. Объект испытаний

1.1 Изделия медицинского назначения "Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов" (проект ТУ 9398-104-11764404-2013) установочных партий, изготовленные ООО НПФ «Винар» в августе 2014 г. следующих модификаций:

СтериКОНТ-П, партия №01,
СтериТЕСТ-П, партия №02,
ИнТЕСТ-П, партия №03,
ИнТЕСТ-ПФ, партия №04,
ИнТЕСТ-ПФ 1, партия №05,
ИнТЕСТ-ПФ2, партия №06,
ИнТЕСТ-ПФ3, партия №07,
ИнТЕСТ-ПФ4, партия №08,
ИнТЕСТ-ПФ5, партия №09,
ИнТЕСТ-ПФ6, партия №10,
ИнТЕСТ-ПФ7, партия №11,
ИнТЕСТ-ПФ8, партия №12,
ИнТЕСТ-ПФ9, партия №13,
ИнТЕСТ-ПФ10, партия №14,
ФармаТЕСТ-1, партия №15,
ФармаТЕСТ-2, партия №16,
ФармаТЕСТ-3, партия №17,
ФармаТЕСТ-4, партия №18,
ФармаТЕСТ-5, партия №19,
ФармаТЕСТ-6, партия №20,
ФармаТЕСТ-7, партия №21

1.2 Изделия по характеристикам соответствуют требованиям проекта ТУ 9398-104-11764404-2013

2. Цель проводимых работ

Подтверждение гарантийного срока хранения изделий медицинского назначения

3. Дата закладки на хранение и условия хранения

Дата закладки на хранение - 09.08.2014 г.

4. Условия хранения

Неотапливаемое светлое помещение (температура от + 5 °С до +40 °С, влажность 80 отн.%), без воздействия прямых солнечных лучей, конденсированной влаги и химически агрессивных веществ (условия хранения 1 по ГОСТ. 15 150). Изделия находятся в 21-ой упаковке в транспортной таре.

Длительность хранения: 6 лет.

После окончания срока хранения провести контроль качества изделий на соответствие требованиям п.п.1.2.1, 1.2.2, 1.2.4.1, 1.2.5.1, 1.2.6, 1.5 ТУ 9398-104- 11764404-2013.

Руководитель проекта



Васильев Н.С

печатью

2 лист

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»

В.С. Андреев

