

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 2009 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «ВИНАР»

В.С.Андреев

“ 24 ”

2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

№ 154.116.04 ИП

Полоски индикаторные бумажно-пленочные химические с липким слоем
одноразовые для контроля паровой стерилизации растворов лекарственных
средств «Фарматест-«Винар»

Директор по научной работе
и развитию производства
ООО НПФ «Винар»

Васильев Н.С.

Главный врач
Городской клинической
больницы №4



Романов С.К.

1. Назначение.

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые "Фарматест-100/30-Винар", "Фарматест-100/60-Винар", "Фарматест-120/30-Винар" (далее – индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-043-11764404-2004 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации водных растворов – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличие насыщенного водяного пара – как в камере паровых стерилизаторов, так и внутри флаконов с растворами.

Индикатор "Фарматест-100/30" также предназначен для контроля соблюдения условий дезинфекции в паро-воздушных дезкамерах при режимах "92÷98 °С, 30 минут" и паровых дезкамерах - "100÷104 °С, 30 минут".

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 СССР № 214 от 06 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечное изготовление и контроль лекарственных средств».

2. Основные технические характеристики.

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-плёночного основания с нанесёнными на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения, и маркировкой: обозначение метода стерилизации или дезинфекции, контрольные значения индикатора, логотип предприятия-изготовителя. На поверхность индикатора нанесено защитное покрытие, изолирующее индикаторную композицию.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами. Прозрачная полимерная плёнка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Температурные режимы стерилизации и дезинфекции (условия в камере), для которых предназначены индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Марка индикатора	Режимы стерилизации и дезинфекции		Контрольные значения индикатора		
	T, °C	Время, мин	Температура, °C	Время выдержки, мин	Давление пара, МПа
Фарматест-100/30	100 ⁺² 100-104 92-98	30 ⁺³ 30 ⁺³ 30	100	30	текущий пар
Фарматест-100/60	100 ⁺²	60 ⁺⁵	100	60	текущий пар
Фарматест-120/30	120 ⁺² , 121±1	30 ⁺³	120	30	0,11

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации или дезинфекции, обусловленное технической неисправностью стерилизатора или дезкамеры, нарушением правил его загрузки, ошибкой в установке параметров стерилизации и дезинфекции или их сбоем.

3. Противопоказания к применению .

Индикаторы не допускается использовать в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах будет давать ложные результаты контроля.

4. 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.

На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек. Индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону, при этом защитная бумага отходит от липкого слоя вдоль насечки. Снимают защитную бумагу с половины индикатора и приклеивают индикатор освободившимся липким слоем на поверхность изделий, упаковок, стерилизационных коробок, флаконов.

5. Порядок применения (работы) индикаторов

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор или дезинфекционную камеру, зависит от объема камеры. Количество контрольных точек в камере стерилизатора, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 2.

Таблица 2

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

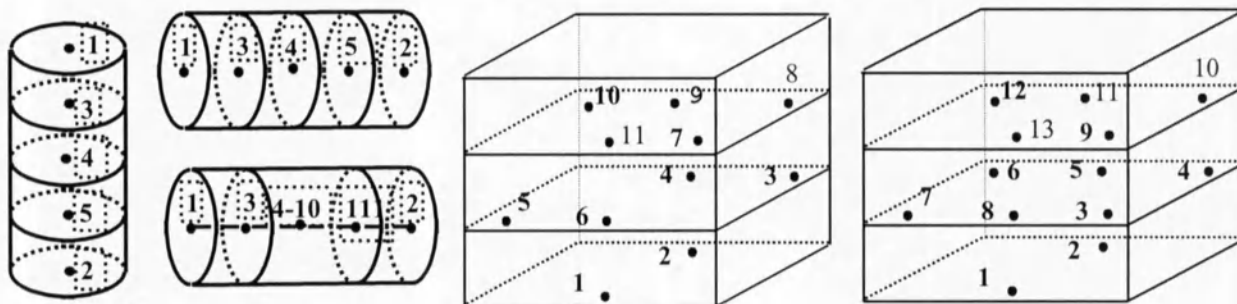


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Количество контрольных точек в дезинфекционной камере, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 3, расположение контрольных точек в дезкамере - в МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер».

Таблица 3

Объем дезкамеры, в м ³	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
до 2,0 включительно	9
свыше 2,0	15

Во все контрольные точки стерилизационной или дезинфекционной камеры до режима размещают индикаторы с внешней стороны изделий, упаковок, стерилизационных коробок, флаконов, приклеивая липким слоем к их поверхности. Загрузка паровоздушных и паровых дезинфекционных камер осуществляется согласно требованиям по эксплуатации на конкретную дезинфекционную камеру.

По окончании цикла стерилизации или дезинфекции все индикаторы извлекают из камеры, и цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении заданных значений переменных процесса стерилизации или дезинфекции индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет) или темнее его. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, то требуемые значения переменных процесса стерилизации или дезинфекции не были соблюдены. В этом случае проверяют соблюдение правил стерилизации или дезинфекции и правильность установки параметров оборудования, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают загрузку повторной стерилизации или дезинфекции.

Примечания:

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

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

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора или дезкамеры прекращают и устраняют неисправность оборудования. Стерилизатор или дезкамеру разрешают использовать после устранения причин неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля с помощью химических и биологических индикаторов.

6. Правила хранения и использования.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 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 класса А.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал контроля работы стерилизаторов (форма 257/у) или журнал регистрации дезинфекции (форма 353/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива не менее 24 месяцев.

Продуктовано, просматривано и
экспертно признано верно
5 листов



Генеральный директор
ООО НПФ «Винар»

«24» 02 2009г.  В.Е. Андреев



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 2009 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПФ «ВИНАР»

“ 24 ” _____ 2009 г.

В.С.Андреев



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

№ 154.116.04 ИП

Полоски индикаторные бумажно-пленочные химические с липким слоем
одноразовые для контроля паровой стерилизации растворов лекарственных
средств «Фарматест-«Винар»

Директор по научной работе
и развитию производства
ООО НПФ «Винар»

Васильев Н.С.

Главный врач
Городской клинической
больницы №4



Романов С.К.

1. Назначение.

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые "Фарматест-100/30-Винар", "Фарматест-100/60-Винар", "Фарматест-120/30-Винар" (далее – индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-043-11764404-2004 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации водных растворов – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличие насыщенного водяного пара – как в камере паровых стерилизаторов, так и внутри флаконов с растворами.

Индикатор "Фарматест-100/30" также предназначен для контроля соблюдения условий дезинфекции в паро-воздушных дезкамерах при режимах "92÷98 °С, 30 минут" и паровых дезкамерах - "100÷104 °С, 30 минут".

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 СССР № 214 от 06 июля 1997 года «О контроле качестве лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечное изготовление и контроль лекарственных средств».

2. Основные технические характеристики.

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения, и маркировкой: обозначение метода стерилизации или дезинфекции, контрольные значения индикатора, логотип предприятия-изготовителя. На поверхность индикатора нанесено защитное покрытие, изолирующее индикаторную композицию.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами. Прозрачная полимерная пленка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Температурные режимы стерилизации и дезинфекции (условия в камере), для которых предназначены индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Марка индикатора	Режимы стерилизации и дезинфекции		Контрольные значения индикатора		
	T, °C	Время, мин	Температура, °C	Время выдержки, мин	Давление пара, МПа
Фарматест-100/30	100 ⁺² 100-104 92-98	30 ⁺³ 30 ⁺³ 30	100	30	текучий пар
Фарматест-100/60	100 ⁺²	60 ⁺⁵	100	60	текучий пар
Фарматест-120/30	120 ⁺² , 121±1	30 ⁺³	120	30	0,11

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации или дезинфекции, обусловленное технической неисправностью стерилизатора или дезкамеры, нарушением правил его загрузки, ошибкой в установке параметров стерилизации и дезинфекции или их сбоем.

3. Противопоказания к применению .

Индикаторы не допускается использовать в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах будет давать ложные результаты контроля.

4. 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.

На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек. Индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону, при этом защитная бумага отходит от липкого слоя вдоль насечки. Снимают защитную бумагу с половины индикатора и приклеивают индикатор освободившимся липким слоем на поверхность изделий, упаковок, стерилизационных коробок, флаконов.

5. Порядок применения (работы) индикаторов

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор или дезинфекционную камеру, зависит от объема камеры. Количество контрольных точек в камере стерилизатора, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 2.

Таблица 2

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

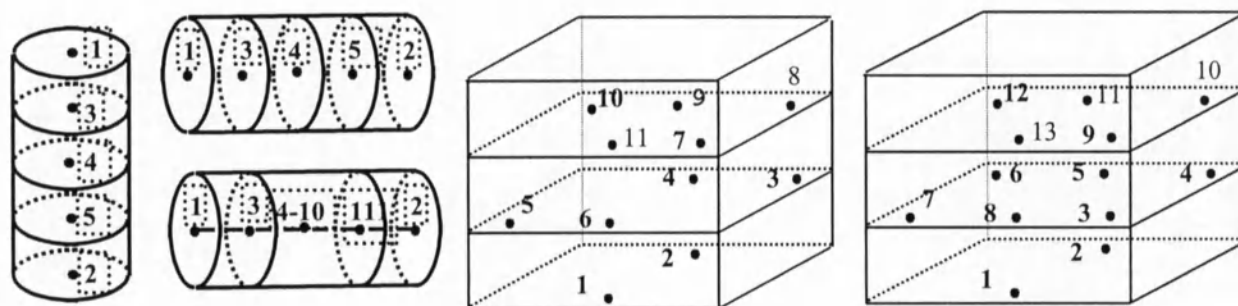


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Количество контрольных точек в дезинфекционной камере, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 3, расположение контрольных точек в дезкамере - в МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер».

Таблица 3

Объем дезкамеры, в м ³	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
до 2,0 включительно	9
свыше 2,0	15

Во все контрольные точки стерилизационной или дезинфекционной камеры до режима размещают индикаторы с внешней стороны изделий, упаковок, стерилизационных коробок, флаконов, приклеивая липким слоем к их поверхности. Загрузка паровоздушных и паровых дезинфекционных камер осуществляется согласно требованиям по эксплуатации на конкретную дезинфекционную камеру.

По окончании цикла стерилизации или дезинфекции все индикаторы извлекают из камеры, и цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении заданных значений переменных процесса стерилизации или дезинфекции индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет) или темнее его. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, то требуемые значения переменных процесса стерилизации или дезинфекции не были соблюдены. В этом случае проверяют соблюдение правил стерилизации или дезинфекции и правильность установки параметров оборудования, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают загрузку повторной стерилизации или дезинфекции.

Примечания:

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

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

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора или дезкамеры прекращают и устраняют неисправность оборудования. Стерилизатор или дезкамеру разрешают использовать после устранения причин неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля с помощью химических и биологических индикаторов.

6. Правила хранения и использования.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 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 класса А.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал контроля работы стерилизаторов (форма 257/у) или журнал регистрации дезинфекции (форма 353/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива не менее 24 месяцев.

Проконтроровано, проинформировано и
сдано печатью всего
5 листов

Законно верно

Генеральный директор

ООО НПФ «Винар»

"24" 02 2009г.



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 2009 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «ВИНАР»

“ 24 ”



В.С.Андреев

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

№ 154.116.04 ИП

Полоски индикаторные бумажно-пленочные химические с липким слоем
одноразовые для контроля паровой стерилизации растворов лекарственных
средств «Фарматест-«Винар»

Директор по научной работе
и развитию производства
ООО НПФ «Винар»

Васильев Н.С.

Главный врач
Городской клинической
больницы №4



Романов С.К.

1. Назначение.

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые "Фарматест-100/30-Винар", "Фарматест-100/60-Винар", "Фарматест-120/30-Винар" (далее – индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-043-11764404-2004 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации водных растворов – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличие насыщенного водяного пара – как в камере паровых стерилизаторов, так и внутри флаконов с растворами.

Индикатор "Фарматест-100/30" также предназначен для контроля соблюдения условий дезинфекции в паро-воздушных дезкамерах при режимах "92÷98 °С, 30 минут" и паровых дезкамерах - "100÷104 °С, 30 минут".

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 СССР № 214 от 06 июля 1997 года «О контроле качестве лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечное изготовление и контроль лекарственных средств».

2. Основные технические характеристики.

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на него двумя цветными метками – индикаторной меткой и элементом сравнения, и маркировкой: обозначение метода стерилизации или дезинфекции, контрольные значения индикатора, логотип предприятия-изготовителя. На поверхность индикатора нанесено защитное покрытие, изолирующее индикаторную композицию.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами. Прозрачная полимерная пленка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Температурные режимы стерилизации и дезинфекции (условия в камере), для которых предназначены индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Марка индикатора	Режимы стерилизации и дезинфекции		Контрольные значения индикатора		
	T, °C	Время, мин	Температура, °C	Время выдержки, мин	Давление пара, МПа
Фарматест-100/30	100 ⁺² 100-104 92-98	30 ⁺³ 30 ⁺³ 30	100	30	текущий пар
Фарматест-100/60	100 ⁺²	60 ⁺⁵	100	60	текущий пар
Фарматест-120/30	120 ⁺² , 121±1	30 ⁺³	120	30	0,11

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации или дезинфекции, обусловленное технической неисправностью стерилизатора или дезкамеры, нарушением правил его загрузки, ошибкой в установке параметров стерилизации и дезинфекции или их сбоем.

3. Противопоказания к применению .

Индикаторы не допускается использовать в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах будет давать ложные результаты контроля.

4. 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.

На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек. Индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону, при этом защитная бумага отходит от липкого слоя вдоль насечки. Снимают защитную бумагу с половины индикатора и приклеивают индикатор освободившимся липким слоем на поверхность изделий, упаковок, стерилизационных коробок, флаконов.

5. Порядок применения (работы) индикаторов

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор или дезинфекционную камеру, зависит от объема камеры. Количество контрольных точек в камере стерилизатора, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 2.

Таблица 2

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

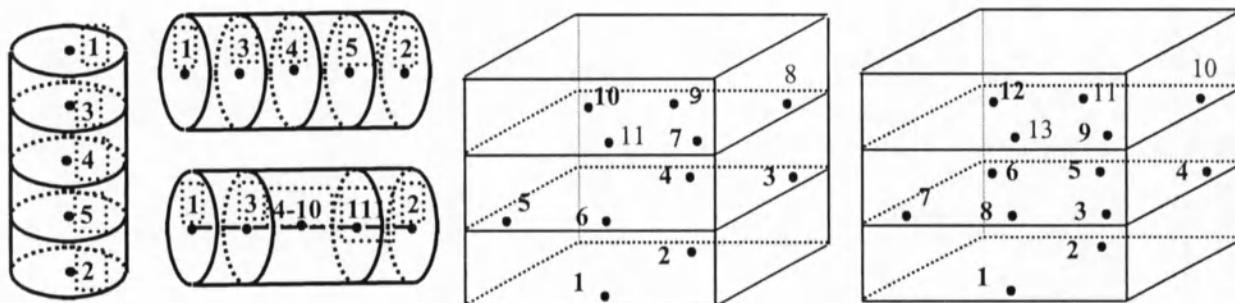


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Количество контрольных точек в дезинфекционной камере, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 3, расположение контрольных точек в дезкамере - в МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер».

Таблица 3

Объем дезкамеры, в м ³	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
до 2,0 включительно	9
свыше 2,0	15

Во все контрольные точки стерилизационной или дезинфекционной камеры до режима размещают индикаторы с внешней стороны изделий, упаковок, стерилизационных коробок, флаконов, приклеивая липким слоем к их поверхности. Загрузка паровоздушных и паровых дезинфекционных камер осуществляется согласно требованиям по эксплуатации на конкретную дезинфекционную камеру.

По окончании цикла стерилизации или дезинфекции все индикаторы извлекают из камеры, и цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении заданных значений переменных процесса стерилизации или дезинфекции индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет) или темнее его. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, то требуемые значения переменных процесса стерилизации или дезинфекции не были соблюдены. В этом случае проверяют соблюдение правил стерилизации или дезинфекции и правильность установки параметров оборудования, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают загрузку повторной стерилизации или дезинфекции.

Примечания:

1. Оттенки темного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.
2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и быть темным вплоть до черного.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора или дезкамеры прекращают и устраняют неисправность оборудования. Стерилизатор или дезкамеру разрешают использовать после устранения причин неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля с помощью химических и биологических индикаторов.

6. Правила хранения и использования.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 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 класса А.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал контроля работы стерилизаторов (форма 257/у) или журнал регистрации дезинфекции (форма 353/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива не менее 24 месяцев.

Шпунтроба, промшукато и

сферино керато бео

5 савесно

Шома бео

Зелеско деини гуренов

ООО ИТФ "Винар"

"24" 02 2009.



В.С. Аугиев

