

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических многорежимных одноразовых паровой стерилизации «ИНТЕСТ-ПФ» № 154.140Н.2004ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные одноразовые паровой стерилизации «ИНТЕСТ-ПФ» (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-049-11764404-2005 в модификации «ИНТЕСТ-ПФ-Н1», «ИНТЕСТ-ПФ-Н2», «ИНТЕСТ-ПФ-Н3».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р EN 13060-2011.

Индикаторы предназначены для контроля условий снаружи стерилизуемых медицинских изделий и упаковок с изделиями, при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

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

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации:

- 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

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

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

Индикаторы представляют собой прямоугольной формы полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на лицевой стороне двух цветных меток: индикаторной метки и элемента сравнения, а так же маркировки, включающей: товарный знак или наименование предприятия-производителя*; наименование индикатора *; сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»); используемые режимы стерилизации.

* Если размер или форма индикатора не позволяют нанести данную информацию на индикатор, то она должна быть представлена в инструкции по применению или на потребительской упаковке.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное пленочное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее её контакт со стерилизуемыми изделиями.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, предназначенный для закрепления их при контроле в камере стерилизатора и вклеивания в документы архива. Липкий слой закрыт двумя половинками защитной бумаги.

Цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течении цикла паровой стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

Индикатор не оставляет следов на предметах, с которым соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ БЛИЗЕ 1.

Таблица 1 - Основные технические характеристики индикаторов

Обозначение индикатора	Параметры стерилизационной выдержки			Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Т, °C	Давление пара, МПа	Время, мин		Температура, °C	Время выдержки, мин
ИНТЕСТ-ПФ-Н1	121 ⁺³ 134 ⁺³	0,110 ^{+0,020} 0,210 ^{+0,030}	20 ⁺³ 4 ^{+0,5}	Снаружи изделий и упаковок	121 134	20,0 4,0
ИНТЕСТ-ПФ-Н2	121 ⁺³ 134 ⁺³	0,110 ^{+0,020} 0,210 ^{+0,030}	25 ⁺³ 5 ^{+0,5}	Снаружи изделий и упаковок	121 134	25,0 5,0
ИНТЕСТ-ПФ-Н3	121 ⁺³ 134 ⁺³	0,110 ^{+0,020} 0,210 ^{+0,030}	35 ⁺³ 7 ^{+0,5}	Снаружи изделий и упаковок	121 134	35,0 7,0

Примечания:

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

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

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не влияет на результаты контроля.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля.

Запрещается размещать индикаторы ИНТЕСТ-ПФ-Н1, ИНТЕСТ-ПФ-Н2, ИНТЕСТ-ПФ-Н3 под крышкой бикса, в камере стерилизатора внутри упаковок при стерилизации изделий в упакованном виде.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Состав комплекта поставки индикаторов Наименование изделия	Количество, шт. **
Индикаторы соответствующего исполнения ТУ 9398-049-11764404-2005	100±2, или 500±5, или 1000±10
Инструкция по применению 154.140Н.2004ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
Журнал контроля работы стерилизаторов *	1

* Поставляется по желанию заказчика

** По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отделить отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

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 2, рис.1).

Таблица 3 - Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, 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

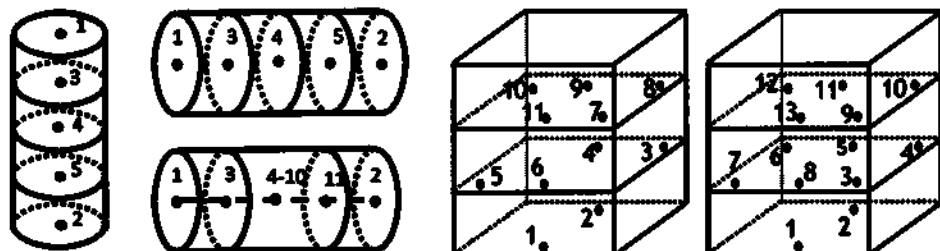


Рис.1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

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

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора после процесса стерилизации светлее элемента сравнения или сохранила исходный цвет (красные пятна на темном фоне или красный оттенок), это свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации и содержимое упаковки считается нестерильным и подлежит 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» или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П-П-ТМ) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-П-ТМ, УКП-Винар-ИБ-П-П-ТМ, УКП-Винар-ИБ-П-П-ТМ, УКП-Винар-ИБ-П-П-ТМ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, и контроля паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дж-Винар» или «Хеликс-тест-Винар».

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; обозначение класса индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; наименование индикаторов; число индикаторов в упаковке; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при следующих условиях: максимальная температура +50 °С; минимальная температура минус 50 °С; максимальная относительная влажность 100 % при +25 °С.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищенном от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности индикаторов при соблюдении условий хранения составляет 72 месяца.

Гарантийным сроком годности является гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Использованные индикаторы подклеиваются после снятия с его липкого слоя защитной бумаги в выделенную для этого колонку химического тест-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 особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790. Дезинфекция не применима.