



Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/07409 от 06.03.2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических многорежимных одноразовых паровой стерилизации «ИНТЕСТ-ПФ» № 154.140.2004ИП

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы ИНТЕСТ-ПФ-В 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 внутри стерилизуемых медицинских изделий и упаковок с изделиями при любых разрешенных в РФ режимах паровой стерилизации. Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-В» также могут использоваться для контроля условий паровой стерилизации в стерилизационной камере при стерилизации изделий в неупакованном виде в режимах «121^{±3} °C, 15 минут», «134^{±3} °C, 3,5 минуты».

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий.

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; указание по применению индикаторов «вкладывать в упаковку»*.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водосталкивающее 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.

* Если размер или форма индикатора не позволяют нанести данную информацию на индикатор, то она должна быть представлена

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 контрольные значения индикаторов приведены в таблице 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-В	Все режимы паровой стерилизации			ВНУТРИ изделий и упаковок	121 134	15 3,5

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-В под крышкой бикса, в камере стерилизатора снаружи упаковок при стерилизации изделий в упакованном виде.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Обозначение изделия	Количество, шт. **
Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ» соответствующего исполнения по ТУ 9398-049-11764404-2005	100±2, или 500±5, или 1000±10
Инструкция по применению индикаторов 154.140.2004 ИП	1
Полиэтиленовый пакет	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
Журнал контроля работы стерилизаторов*	1

* Поставляется по желанию заказчика.

** Допускается иное количество индикаторов в комплекте по желанию потребителя.

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

Применение индикаторов для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок с изделиями.

Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

Индикаторы обязательны к применению при каждом цикле стерилизации. 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.

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 трёх индикаторов: один в середину изделия, в центре стерилизационной коробки, и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полосу писчей бумаги размером ~ 20х150 мм. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

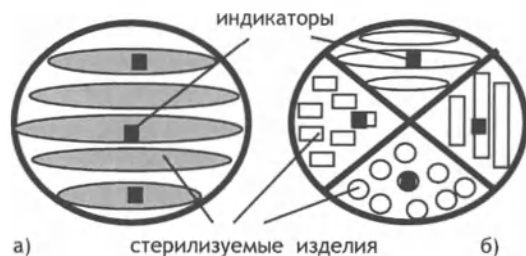


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий

Извлечение индикаторов 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, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или более темный, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

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, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, 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 эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005г., и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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. Дезинфекция не применима.

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,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru