



Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов газовой стерилизации химических одноразовых класса 1 «ЭО», «ПЛАЗМА», «ФОРМ» 154.504.2014 ИП

Настоящая инструкция распространяется на «Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые» по ТУ 9398-103-11764404-2014 в вариантах исполнения:

- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 1 «ЭО-1»;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 1 «ЭО-2»;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 1 «ПЛАЗМА-1»;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 1 «ПЛАЗМА-2»;
- индикатор пароформальдегидной стерилизации химический одноразовый класса 1 «ФОРМ-1»;
- индикатор пароформальдегидной стерилизации химический одноразовый класса 1 «ФОРМ-2».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакетами, коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли соответствующую стерилизационную обработку и позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет отличать упаковки и изделия, которые подлежат стерилизации, от тех, которые уже прошли стерилизационную обработку и готовы к применению при условии, что стерилизационный цикл прошел корректно и индикаторы более высоких классов указывают на то, что требуемые условия были соблюдены. Срабатывание индикаторов 1-го класса не указывает на достижение требуемых параметров и условий стерилизации.

Индикаторы процесса размещаются на внешних частях изделия или упаковки. Индикаторы могут быть использованы только один раз.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы предназначены для использования во всех режимах соответствующего вида стерилизации. Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Контрольные значения индикаторов.

Наименование индикаторов	Контрольные значения индикаторов				
	Время, мин.	T, °C	Относительная влажность, %	Стерилизующий газ	Концентрация газа, мг/л
ЭО	20 30	54 30	60	Оксид этилена	600
ПЛАЗМА	6	50	-	Пары перекиси водорода	2,3
ФОРМ	15	70	-	Формальдегид	1,0

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой и маркировкой, включающей: логотип производителя, сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО» или «ПЕР» или «ФОРМ»), обозначение цвета индикаторной метки после стерилизации, надпись класс 1, надпись «Свидетель» для индикаторов ЭО-1, ЭО-2, надпись ДАТА, ОПЕРАТОР, СТЕРИЛИЗАТОР (для индикаторов ЭО-1, ПЛАЗМА-1, ФОРМ-1), надпись ПЛАЗМА для

индикаторов ПЛАЗМА-1, ПЛАЗМА-2. После режима стерилизации исходный цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между ними или в рулонах. Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляет следов и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Примечания:

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

Запрещается использовать индикаторы 1-го класса для контроля достижения требуемых параметров и условий стерилизации.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверяют срок годности, вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов. Достают индикаторы, отрывают отдельные индикаторы по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами - их размещение, выемку, интерпретацию результатов - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять с каждой стерилизационной упаковкой, в каждом цикле стерилизации. На каждую упаковку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения цикла стерилизации сопоставить цвет индикаторной метки с описанием цвета, указанного на маркировке и в инструкции.

При соответствии цвета индикаторной метки цвету, указанному на маркировке и в инструкции, упаковку или изделие с наклеенным индикатором считать прошедшим соответствующую стерилизационную обработку.

Если цвет индикаторной метки не соответствует цвету, указанному на маркировке и в инструкции, то упаковка или изделие не подвергалось данному виду стерилизации.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: символ «однократное использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; товарный знак или наименование производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО» или «ПЕР» или «ФОРМ»); класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; количество индикаторов в комплекте; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации производителя; линейные и/или двумерные штрихкоды в соответствии с требованиями заказчика к их наличию, в том числе: двумерный штрихкод, обозначающий ссылку на инструкцию по применению изделия в информационно-коммуникационной сети «Интернет», линейный товарный штрихкод EAN-13 и линейный технологический код учетной системы; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

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

Гарантийный срок годности 36 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: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
23105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (495) 701 0707 +7 (495) 088 7667 www.vinar.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
09 июня 2022 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2141 от 15.05.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов этиленоксидной стерилизации химических одноразовых класса 4 и 5 «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2», «СтериКОНТ-ЭО» «ВИНАР-ЭО-5Класс», «ИНТЕСТ-ЭО» 154.505.2014 ИП

Настоящая инструкция распространяется на «Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые» по ТУ 9398-103-11764404-2014 в вариантах исполнения:

- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 4 «СтериКОНТ-ЭО-1» для контроля цикла стерилизации при температуре 37°С;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 4 «СтериКОНТ-ЭО-2» для контроля цикла стерилизации при температуре 54°С;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый многорежимный класса 4 «СтериКОНТ-ЭО» для контроля двух циклов стерилизации при температуре 37°С и при температуре 54°С;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ЭО-5Класс»;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый универсальный многорежимный «ИНТЕСТ-ЭО».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2», «СтериКОНТ-ЭО» реагируют на две и более критических переменных и предназначены для контроля режимов этиленоксидной стерилизации снаружи стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикатор «ВИНАР-ЭО-5Класс» предназначен для контроля соблюдения условий достижения стерильности внутри упаковок стерилизуемых изделий во всех режимах этиленоксидной стерилизации.

«ИНТЕСТ-ЭО» содержит две индикаторные метки: класса 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «В») для контроля соблюдения условий достижения стерильности внутри упаковок стерилизуемых изделий во всех режимах этиленоксидной стерилизации и класса 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «Н») для контроля параметров двух режимов стерилизации: а) «концентрация этиленоксида 600 мг/л, относительная влажность 60%, температура 37°С, время стерилизационной выдержки 180 мин»; б) «концентрация этиленоксида 600 мг/л, относительная влажность 60%, температура 54°С, время стерилизационной выдержки 60 мин» снаружи стерилизуемых изделий и упаковок.

Рекомендуется использовать индикаторы в каждом цикле стерилизации оксидом этилена.

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять такие возможные нарушения параметров режимов стерилизационных циклов, как:

- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2» и «СтериКОНТ-ЭО» относятся к химическим индикаторам 4-го класса, индикатор «ВИНАР-ЭО-5Класс» - к индикаторам 5-го класса. Индикатор ИНТЕСТ-ЭО содержит две индикаторные метки: класса 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «В») и класса 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «Н»).

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них одной или двумя индикаторными метками, элементом сравнения и маркировкой, включающей: логотип производителя, наименование индикатора (для индикаторов: СтериКОНТ-ЭО-1, СтериКОНТ-ЭО-2, СтериКОНТ-ЭО, ИНТЕСТ-ЭО), сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО»), надпись 5класс

ЭО-2, СтериКОНТ-ЭО, режимы стерилизации для индикаторов СтериКОНТ-ЭО-1, СтериКОНТ-ЭО-2, СтериКОНТ-ЭО и для индикаторной метки «Н» индикатора ИНТЕСТ-ЭО. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо меняется на синий, соответствующий цвету элемента сравнения, при нарушении - цвет остается желтым, желто-зеленым, зеленым.

Примечания:

1. Допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

2. Конечный цвет индикаторной метки при искусственном освещении может иметь красноватый оттенок, вплоть до малинового.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляет следов и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Режимы этиленоксидной стерилизации, для которых предназначены индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Режимы этиленоксидной стерилизации и контрольные значения индикаторов.

Обозначение индикатора	Режим стерилизации				Контрольные значения индикатора			
	Время, мин	Т, °С	Отн. влажность, %	Концентрация газа, мг/л	Время, мин	Т, °С	Отн. влажность, %	Концентрация газа, мг/л
СтериКОНТ-ЭО-1	180 ⁺¹⁰	37±3	60±10	600±30	180	37	60	600
СтериКОНТ-ЭО-2	60 ⁺⁵	54±3	60±10	600±30	60	54	60	600
СтериКОНТ-ЭО	60 ⁺⁵ 180 ⁺¹⁰	54±3 37±3	60±10	600±30	60 180	54 37	60	600
ВИНАР-ЭО-5Класс	Все режимы				30 90	54 37	60	600
ИНТЕСТ-ЭО	H*-60 ⁺⁵ , 180 ⁺¹⁰ B*-все режимы	H*-54±3, 37±3 B*-все режимы	H*-60±10 B*-все режимы	H*-600±30 B*-все режимы	H*-60, 180 B*-30, 90	H*-54, 37 B*-54, 37	60	600

Примечание: *«В» - индикаторная метка для контроля условий внутри стерилизуемых изделий, «Н» - индикаторная метка для контроля режима стерилизации снаружи упаковок и изделий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

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 использования побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверяют срок годности, вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов. Достают индикаторы, отрывают отдельные индикаторы по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

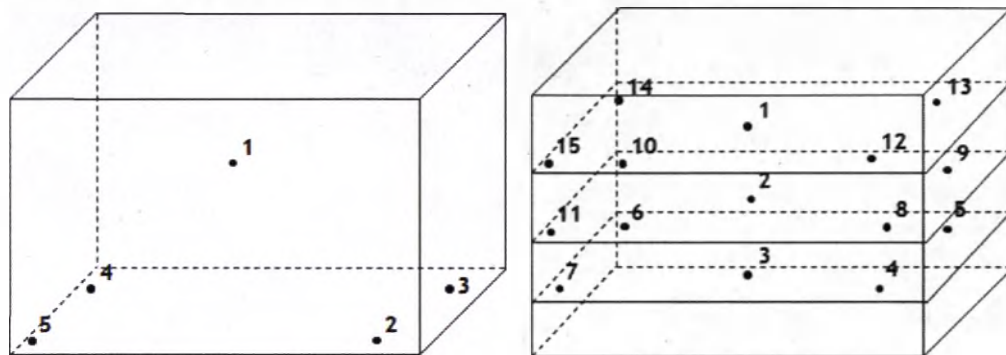
7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы используют для контроля соблюдения критических переменных цикла стерилизации в камере этиленоксидного стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры.

Индикаторы «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2» и «СтериКОНТ-ЭО» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ВИНАР-ЭО-5Класс» размещают внутри упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ИНТЕСТ-ЭО» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере как с внешней стороны, так и внутри упаковок или стерилизационных коробок. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен 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 и приклеивают в контрольную точку.

Рис. 1. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л

Объем камеры 150 л

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.

Размещение индикаторов внутри упаковок.

При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку, индикаторы размещать:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов – внутрь пакета и внутрь изделий;
- при использовании стерилизационных коробок – под крышкой коробки, внутрь изделий.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора снаружи упаковок. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный (синий), соответствующий цвету элемента сравнения, или стала темнее/светлее него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса этиленоксидной стерилизации.

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора отличается от цвета элемента сравнения (желтый, зеленый или сине-зеленый), 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, 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.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

Если после проведения режима стерилизации цвет индикаторной метки отличается от цвета элемента сравнения (желтый, зеленый или сине-зеленый), требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение.

Если индикаторная метка приобрела цвет, соответствующий цвету элемента сравнения, или стала темнее/светлее него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса этиленоксидной стерилизации, и изделия подлежат использованию по назначению.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: символ «однократное использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; товарный знак или наименование производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО»); класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; режимы стерилизации, для которых предназначен индикатор, для индикаторов 4 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации производителя; линейные и/или двухмерные штрихкоды в соответствии с требованиями заказчика к их наличию, в том числе: двухмерный штрихкод, обозначающий ссылку на инструкцию по применению изделия в информационно-коммуникационной сети «Интернет», линейный товарный штрихкод EAN-13 и линейный технологический код учетной системы; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

Хранить изделия следует в упаковке изготовителя 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 36 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.

ИНСТРУКЦИЯ **по применению индикаторов стерилизации** **парами перекиси водорода)** **химических одноразовых класса 4 и 5** **«СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1», «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2»** **и «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс»** **154.597.2014 ИП**

Настоящая инструкция распространяется на «Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые» по ТУ 9398-103-11764404-2014 в вариантах исполнения:

- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 4 «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1» для контроля стандартного цикла стерилизации;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 4 «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2» для контроля усиленного цикла стерилизации;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1» предназначен для контроля условий снаружи упаковок в стандартном режиме стерилизации при температуре (27-60) °С. Индикатор «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2» предназначен для контроля условий снаружи упаковок в усиленном режиме стерилизации при температуре (27-60) °С.

Индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» предназначен для контроля условий внутри изделий и упаковок во всех режимах стерилизации парами перекиси водорода.

Рекомендуется использовать индикаторы в каждом цикле стерилизации парами перекиси водорода.

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения параметров режимов стерилизационных циклов таких как:

- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры;
- плохое проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки или стерилизуемого изделия.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1», «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2» относятся к химическим индикаторам 4-го класса, индикаторы «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» - к индикаторам 5-го класса.

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой, включающей: логотип производителя, наименование индикатора, обозначение режима стерилизации «стандарт» (для индикатора СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1) или «усиленный» (для индикатора СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2), сокращенное обозначение метода стерилизации (ПЕР), издатель 4 класс для индикатора СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1 и СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2, ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ПЛАЗМА-5Класс. Индикатор «СтерикОНТ-

ПЛАЗМА-1» предназначен для применения в «стандартном» режиме стерилизации, индикатор «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2» - для применения в «усиленном» режиме стерилизации (для трубчатых изделий). Индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» предназначен для применения во всех режимах стерилизации парами перекиси водорода.

При соблюдении условий стерилизации исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется на конечный цвет, соответствующий цвету элемента сравнения, или светлее его.

Примечания:

1. Допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

2. Цвет конечного состояния индикаторной метки может незначительно отличаться от цвета элемента сравнения по оттенку и интенсивности.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между ними.

Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляет следов и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Режимы стерилизации парами перекиси водорода, для которых предназначены индикаторы и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Режимы стерилизации парами перекиси водорода и контрольные значения индикаторов.

Обозначение индикатора	Наименование режима стерилизации	Контрольные значения индикатора		
		Время, мин	T, °C	Концентрация перекиси водорода, мг/л
СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1	Стандартный	10	50	2,3
СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2	Усиленный	20	50	2,3
ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс	Все режимы	6	50	2,3

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

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 использования побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверяют срок годности, вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов. Достают индикаторы, отрывают отдельные индикаторы по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы используют для контроля соблюдения критических переменных цикла стерилизации в камере плазменного стерилизатора (стерилизатора парами перекиси водорода).

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры.

Индикаторы «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-1», «СтерикОНТ-ПЛАЗМА-2» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» размещают внутри упаковок или стерилизационных коробок. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен на 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 и приклеивают в контрольную точку.

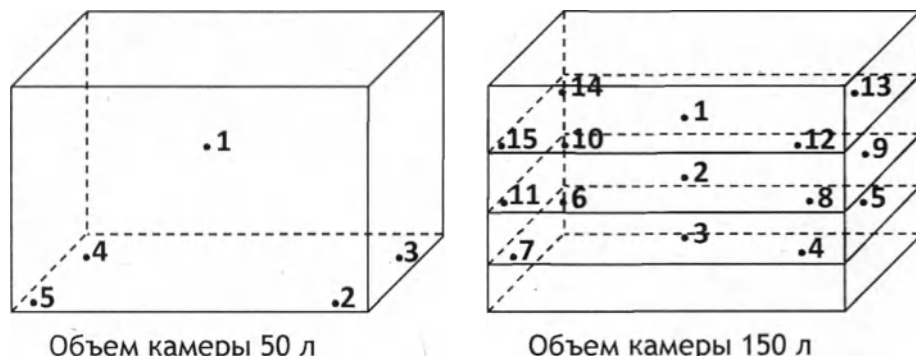


Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных пакетов - на пленку;
- при использовании пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

Размещение индикаторов внутри упаковок.

- При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку, индикаторы размещать:
- при использовании упаковок и пакетов внутрь пакета и внутрь изделий;
 - при использовании стерилизационных коробок - под крышкой коробки, внутрь изделий.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора снаружи упаковок. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения или светлее его, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода).

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора сохраняет начальный цвет или оттенок, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и в этом случае проверяют соблюдение правил стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил стерилизации, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка отличается от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение.

Если индикаторная метка приобрела цвет, соответствующий цвету элемента сравнения или светлее его, были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации, и изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: символ «однократное использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; товарный знак или наименование производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода стерилизации («ПЕР»); количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации производителя; линейные и/или двумерные штрихкоды в соответствии с требованиями заказчика к их наличию, в том числе: двумерный штрихкод, обозначающий ссылку на инструкцию по применению изделия в информационно-коммуникационной сети «Интернет», линейный товарный штрихкод EAN-13 и линейный технологический код учетной системы; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

Хранить изделия следует в упаковке изготовителя 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 36 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.