

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Индикаторы SteriTEC для паровой, воздушной, газовой (этиленоксидной и формальдегидной) и плазменной стерилизации и очистки инструментов в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями.

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99,

ГОСТ Р ИСО 11138-1-2000, ГОСТ Р ИСО 11138-2-2000,

ГОСТ Р ИСО 11138-3-2000, ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009,

ГОСТ Р ИСО 11140-3-2007, ГОСТ Р ИСО 11140-4-2006,

ГОСТ Р ИСО 11140-5-2008

Содержание:

1. Описание и назначение.
2. Критические параметры.
3. Инструкция по применению.
4. Меры предосторожности.
5. Интерпретация результатов.

2011

Оглавление

Оглавление.....	2
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
2. ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	5
2.1. Индикаторная лента для паровой стерилизации	7
2.2. Индикаторы для специальных испытаний. Индикаторы для проведения теста Бови-Дик.....	8
2.2.1. Одноразовые тест-пакеты «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дик (BD 108, BD 108/S-T)	8
2.2.2. Тест-пакет «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дик в суб- и транс-атмосферных циклах (BD 109/S-T)	10
2.2.3. Листы для теста Бови-Дик «Steri-Pak LF» (BD 110).....	12
2.2.4. Тест-пакет «Steri-Pak LF» для теста Бови-Дик (BD 111).....	13
2.2.5. Тест-пакет «Steri-Pak LF EU Plus» для проведения теста Бови-дик (BD 113).....	15
2.2.6. Тест-карта «Green Card» для проведения теста Бови-Дик (BD 115).....	17
2.2.7. Тест-карта «Green Card S/T» для проведения теста Бови-Дик в суб- и транс-атмосферных циклах (BD 117, набор BD 118).....	19
2.2.8. Тест-карта «Green Card T» для проведения теста на удаление воздуха и паропроницаемость (BD 120)	20
2.2.9. Одноразовый тест-пакет «Steri-Pak LF 121» для проведения теста Бови-Дик (BD 121)	22
2.3. Индикаторы для специальных испытаний	24
2.3.1. Тест-пакет для комплексного химического экспресс-контроля (LT 101).....	24
2.3.2. Набор для контроля эффективности паровой стерилизации «HELIPAC» (LT 102)	25
2.3.3. Тест для контроля эффективности стерилизации полых инструментов «Heli-Check» (LT 104).....	30
2.3.4. Тест-пакет для химического экспресс-контроля для длительных циклов стерилизации (LT 105).....	32
2.3.5. Тест на эффективность стерилизационного цикла «Release-IT 4» (134°C/4мин) (LT 107)	34
2.4. Химические индикаторы (4-6 класса).....	35
2.4.1. Химические индикаторы серии «Cross-Checks»	35
2.4.2. Индикаторы-эмуляторы «Steri Vapeur 18» (CI 117).....	37
2.4.3. Индикатор-интегратор «Integrath» (CI 101).....	38
2.4.4. Индикаторы серии «Steam Chart»	40
2.4.5. Индикаторы-эмуляторы серии «Emu-Graph».....	43
2.4.6. Индикатор-интегратор «Steam Integrator ×2» (CI 143).....	44
2.4.7. Индикаторы-эмуляторы «Emu-Graph A»	45

2.5.	Индикаторы «Retort-Checks» (RC 101)	46
2.6.	Биологические индикаторы для паровой стерилизации.	48
2.6.1.	Тест-пакет для биологического контроля эффективности паровой стерилизации с индикаторным листом экспресс-контроля (BI 103INT)	48
2.6.2.	Биологические индикаторы для паровой стерилизации «EZTest» (EZS).....	50
3.	ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	51
3.1.	Индикаторы-ярлыки для воздушной стерилизации (CI 113)	51
3.2.	Химические индикаторы «Dry Checks» (CI 136).....	52
4.	ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ГАЗОВОЙ (ЭТИЛЕНОКСИДНОЙ) СТЕРИЛИЗАЦИИ	53
4.1.	Индикаторная лента для газовой (этиленоксидной) стерилизации (CI 124)	53
4.2.	Химические индикаторы «Cross-Checks EO» (CI 106)	54
4.3.	Биологические индикаторы. Одноразовый тест-пакет для биологического контроля эффективности газовой (этиленоксидной) стерилизации с индикаторным листом экспресс-контроля (BI 102).....	55
4.4.	Биологические индикаторы для газовой (этиленоксидной) стерилизации «EZTest» (EZEО).....	57
5.	ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (С ПРИМЕНЕНИЕМ ФОРМАЛЬДЕГИДА).....	58
5.1.	Химические индикаторы «Cross-Checks F» (CI 118).....	58
6.	ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ПЛАЗМЕННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (CI 115)	59
6.1.	Индикаторы для плазменного метода стерилизации «Cross-Checks P» (CI 115)	59
7.	ИНДИКАТОРЫ ОЧИСТКИ ИНСТРУМЕНТОВ	60
7.1.	Индикатор очистки инструментов «Wash-Checks» (WC 101)	60
7.2.	Индикаторы очистки полых инструментов «Wash-Checks H» (WC 105) и «Wash-Checks UH» (WC 110).....	62
7.3.	Индикаторы очистки инструментов в ультразвуковых моечных машинах «Wash-Checks U» (WC 108).....	63
8.	ПРИЛОЖЕНИЕ	65
8.1.	Ярлыки.....	65
8.1.1.	Ярлыки для контейнеров (CI 138)	65
8.1.2.	Ярлыки (RC 102)	65
8.2.	Набор для определения эффективности очистки медицинских инструментов и поверхностей «Wash-Checks Pro» (WC 112).....	65
8.3.	Инкубаторы для биологических индикаторов (IC 101, IC 105).	66

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция по применению распространяется на индикаторы SteriTec для паровой, воздушной, газовой (с применением окиси этилена и формальдегида) и плазменной стерилизации и очистки инструментов в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями, производства компании «СтериТек Продактс Мфг.,Ко., Инк.» (SteriTec Products Mfg., Co., Inc.), США.

1.2. Данные индикаторы представлены химическими и биологическими индикаторами для контроля стерилизации, а также индикаторами контроля эффективности очистки инструментов во время предстерилизационной подготовки.

1.3. Химические индикаторы соответствуют ISO 11140-1, ISO 11140-4, относятся к определенным классам (1,2, 4-6) в соответствии с указанным стандартом.

1.4. Указанные индикаторы предназначены для применения в стерилизаторах, моечно-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых моечных машинах, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных в установленном порядке к применению в лечебно-профилактических учреждениях.

1.5. Условия хранения.

- *Перед использованием индикаторы следует хранить при температуре 10°-38°С и относительной влажности 10-60% в упаковке производителя (если далее не указано иного).*
- *Не допускается хранение индикаторов вблизи стерилизующих агентов, дезинфицирующих средств. Не подвергать воздействию различных запахов.*
- *После стерилизации индикаторы неизменны и не нуждаются в особых условиях хранения (если не указано иного).*

1.6. Меры предосторожности.

- *Не допускается использование индикаторов после истечения срока годности, указанного на упаковке.*
- *Не допускается использование индикаторов, цвет индикаторных меток которых отличается от заявленного цвета до стерилизации.*
- *Если есть какие-то сомнения по поводу стерилизации, предмет должен быть признан НЕстерильным.*

2. ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикаторы для паровой стерилизации представлены химическими и биологическими индикаторами. Основные характеристики химических индикаторов для паровой стерилизации приведены в Табл.1.

Таблица 1. Химические индикаторы для паровой стерилизации

Наименование индикатора	Номер для заказа	Исполнение	Контролируемые режимы	Цвет индикаторной метки		Класс индикатора ISO 11140-1
				исходный	конечный	
Индикаторная лента для паровой стерилизации (белая)	CI 122/.5 CI 122/.75 CI 122/1	индикаторная лента в рулоне	121°C; 132-134°C; химический пар 132°C	белый	темно-коричневый/черный	1
Индикаторная лента для паровой стерилизации (голубая)	CI 123/1	индикаторная лента в рулоне	121°C; 132-134°C; химический пар 132°C	белый	темно-коричневый/черный	1
Одноразовый тест-пакет «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дик	BD 108	тест-пакет	134°C\3,5 мин	голубой	черный	2
	BD 108/S-T	тест-пакет	134°C\3,5 мин	голубой	черный	2
Тест-пакет «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дик в суб- и транс-атмосферных циклах.	BD 109/S-T	многократный тест-пакет	134°C\3,5 мин	голубой	черный	2
Листы для теста Бови-Дик «Steri-Pak LF»	BD 110	тест-листы	134°C\3,5 мин	голубой	черный	2
Тест-пакет «Steri-Pak LF» для теста Бови-Дик	BD 111	тест-пакет	132°C\3,5-4 мин	голубой	черный	2
Тест-пакет «Steri-Pak LF EU Plus» для проведения теста Бови-Дик	BD 113	тест-пакет	134°C\3,5 мин	голубой	черный	2
Тест-карта «Green Card» для проведения теста Бови-Дик	BD 115	тест-карта	132°C\3,5 мин	фиолетовый	зеленый	2
Тест-карта «Green Card S/T» для проведения теста Бови-Дик в суб- и транс-атмосферных циклах.	BD 117	тест-карта	134°C\3,5 мин	фиолетовый	зеленый	2
	BD 118 (набор)	Набор: - тест-карты BD 117 (30 шт), - держатель BD 119				
Тест-карта «Green Card T» для проведения теста на удаление воздуха и паропроницаемость	BD 120	тест-пакет для небольших форвакуумных стерилизаторов	134°C\3,5 мин	фиолетовый	зеленый	2
Одноразовый тест-пакет «Steri-Pak LF 121» для проведения теста Бови-Дик	BD 121	тест-пакет	121°C /11 мин	голубой	черный	2
Тест-пакет для комплексного химического экспресс-контроля	LT 101	тест-пакет	132°C\3,5 мин	фиолетовый	зеленый	2
Набор для контроля эффективности паровой стерилизации «HELIPAC»	LT 102	набор в составе: контрольный индикатор	121°C\5 мин 121°C\15 мин 134°C\1,7 мин 134°C\5 мин	фиолетовый; индикатор герметичности -	зеленый; индикатор герметичности -	2

Наименование индикатора	Номер для заказа	Исполнение	Контролируемые режимы	Цвет индикаторной метки		Класс индикатора ISO 11140-1
				исходный	конечный	
		(300 шт), индикатор герметичности (300 шт), держатель, силиконовая прокладка, подкладки (20 шт).		метичности - синий	черный	
Тест для контроля эффективности стерилизации полых инструментов «Heli-Check»	LT 104	многоразовый тест	134°C \3,5 мин	розовый	черный	2
Тест-пакет для химического экспресс-контроля для длительных циклов стерилизации	LT 105	тест-пакет	132°C \10 мин 132°C \20 мин 135°C \8 мин 135°C \16 мин	фиолетовый	зеленый	6
Тест на эффективность стерилизационного цикла «Release-IT 4» (134°C/4мин)	LT 107	тест-пакет	134°C/4мин	фиолетовый	зеленый	н\п
Химический индикатор «Cross-Checks»	CI 107	химический индикатор-интегратор	132° - 134°C/3 мин	белый	черный	4
Химический индикатор «Cross-Checks L»	CI 111	химический индикатор-интегратор	132° - 134°C/3 мин	белый	черный	4
Химический индикатор «Cross-Checks S»	CI 134	Химический индикатор-интегратор	132° - 134°C/3 мин	голубой	черный	4
Химический индикатор «Cross-Checks LS»	CI 139	Химический индикатор-интегратор	121°C/10 мин; 132°C/3,5 мин; 134°C/3 мин	фиолетовый	зеленый	4
Индикатор-эмулятор «Steri Vapeur 18»	CI 117	Химический индикатор-эмулятор	134°C/4 мин; 134°C/18 мин	фиолетовый	зеленый	4 6
Индикатор-интегратор «Integrapp»	CI 101	Химический индикатор-интегратор	121°C/12-30 мин; 134°C/3-10 мин	фиолетовый	зеленый	5
Индикатор-интегратор «Steam Chart 121»	CI 108	Химический индикатор-интегратор	121°C/8-30 мин; 134°C/3,25-11 мин	фиолетовый	зеленый	5
Индикатор-интегратор «Steam Chart 121/134»	CI 108/121-134	Химический индикатор-интегратор	121°C/8-30 мин; 134°C/3,25-11 мин	фиолетовый	зеленый	5
Индикатор-интегратор «Steam Chart 134»	CI 109	Химический индикатор-интегратор	121°C/6-30 мин; 134°C/2-12 мин	фиолетовый	зеленый	5
Индикатор-эмулятор «Emu-Graph 5»	CI 141	Химический индикатор-эмулятор	121°C/15 мин; 134°C/5,5 мин	фиолетовый	зеленый	6
Индикатор-эмулятор «Emu-Graph 7»	CI 142	Химический индикатор-эмулятор	121°C/20 мин; 134°C/7 мин	фиолетовый	зеленый	6

Наименование индикатора	Номер для заказа	Исполнение	Контролируемые режимы	Цвет индикаторной метки		Класс индикатора ISO 11140-1
				исходный	конечный	
Индикатор-интегратор «Steam Integrator x2»	CI 143	Химический интегратор	132°C/3 мин	фиолетовый	зеленый	5
Индикатор-эмулятор «Emu-Graph 4»	CI 144 (CI 144INT)	Химический индикатор-эмулятор	134°C/4 мин	фиолетовый	зеленый	6
Индикатор-эмулятор «Emu-Graph A»	CI 150	Химический индикатор-эмулятор	121°C/10 мин; 134°C/4 мин	фиолетовый	зеленый	6
	CI 152	Химический индикатор-эмулятор	134°C/5,3 мин	фиолетовый	зеленый	6
	CI 153	Химический индикатор-эмулятор	134°C/7 мин	фиолетовый	зеленый	6
Индикатор «Retort-Checks»	RC 101	Химический индикатор для пищевой промышленности: ретортный индикатор контроля процесса консервации при приготовлении пищи под паровым давлением	приведены ниже	фиолетовый	зеленый	н\п

2.1. Индикаторная лента для паровой стерилизации

Индикаторные ленты для паровой стерилизации («белая» - CI 122; «голубая» - CI 123) представляют собой уплотнительные ленты для стерилизационной упаковки, с индикатором 1-го класса, напечатанном на ленте. Полоски индикатора меняют свой цвет с белого на темно-коричневый или черный под воздействием условий стерилизации водяным паром при температуре 121°C в гравитационном стерилизаторе или при 132°C - 134°C в форвакуумном стерилизаторе, или под воздействием условий химической стерилизации формальдегидом /спиртом в стерилизаторе ChemiClave.

Индикаторная лента поставляется шириной 12,7 мм (CI 122/.5), 19 мм (CI 122/.75), 25,4 мм (CI 122/1, CI 123/1) в виде рулона длиной 55 метров. Лента изготовлена из обработанной крепированной бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем. Лента предназначена для применения на стерилизационных упаковках или на бирках стерилизационных коробок со стерилизуемыми изделиями в каждом цикле паровой стерилизации, в качестве свидетельства ее проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки (коробки), подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных.

Отрезки ленты, содержащие не менее 3-х полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней иных нанесенных индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных материалов при упаковке в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации паровым методом.

Индикаторная лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность ее надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковки и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.



Рис.1 CI 122 (CI 122/.5, CI 122/.75, CI 122/1). До стерилизации.



Рис.2 CI 123 (CI 123/1). До стерилизации.

2.2.Индикаторы для специальных испытаний. Индикаторы для проведения теста Бови-Дик

2.2.1. Одноразовые тест-пакеты «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дик (BD 108, BD 108/S-T)

Одноразовые тест-пакеты «Steri-Pak LF» для теста Бови-Дик экологически безопасны, не содержат свинца и разработаны для ежедневного контроля работы форвакуумных паровых стерилизаторов с целью обнаружения подсоса воздуха, неадекватного поступления пара и отказов вакуумного насоса. Тест-пакет моделирует тестовый комплект Bowie-Dick - стандартную упаковку с полотенцами для обнаружения перепадов температуры и присутствия воздуха. Тест-пакет состоит из нескольких листов промокательной бумаги и контрольного (индикаторного) листа упакованных в коробку, которую легко открывать. Модель BD 108/S-T предназначена для использования в стерилизаторах с субатмосферным и трансатмосферным типом цикла согласно стандартам ISO 11140-4.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации и при необходимых параметрах вакуума рисунок на индикаторном листе (индикатор) меняет цвет с голубого на черный.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 134°C и выдержке, равной 3, 5 – 4 минутам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Запустите короткий цикл (без фазы сушки), чтобы прогреть стерилизатор.

2. Поместите тест-пакет на дно стерилизатора, как можно ближе к спускному отверстию (в самом трудном для стерилизации месте). Тест-пакет BD 108/S-T должен располагаться лицевой стороной вверх (изображение индикаторного листа - внизу).

3. Запустите тестовый цикл Бови-Дика согласно процедуре, определенной производителем стерилизатора.

4. Продолжайте тест в течение 3,5 минуты при температуре 134°C. Время цикла никогда не должно превышать 4 минут.

5. Короткая фаза сушки (от 2 до 5 минут) не повлияет на результаты теста.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОГО ЛИСТА. 1. Извлеките тест-пакет из стерилизатора и без промедления откройте его. Для этого потяните за петлю застежки на передней стороне коробки.

2. Извлеките индикаторный лист из тест-пакета и утилизируйте упаковочные материалы.

3. Если стерилизатор работал в штатном режиме, индикаторный лист будет окрашен в единый цвет (черный) целиком (рис.4).

4. Если же присутствует небольшое количество воздуха, достаточное для того, чтобы вызвать падение температуры на два градуса в упаковке полотенец Bowie-Dick, то воздух переместится в середину тестового комплекта, и центральная часть индикаторного листа окрасится в голубой, а не в однородный черный цвет (рис.6).

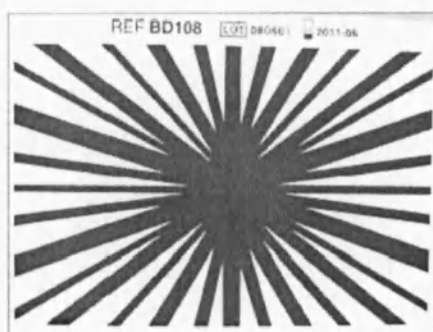


Рис.3 BD 108. До стерилизации



Рис.4 BD 108(BD 108/S-T). Стерилизация прошла успешно

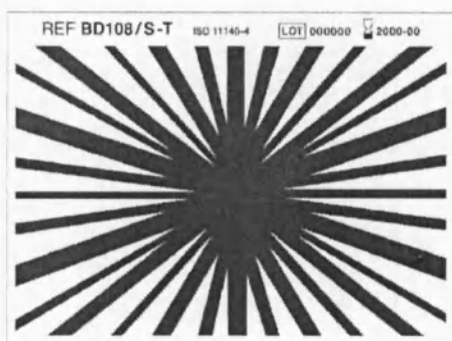


Рис.5 BD 108/S-T. До стерилизации

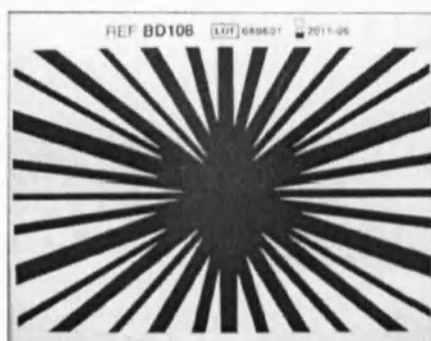


Рис.6 BD 108 (BD 108/S-T). Неудовлетворительный результат

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Тест-пакет нагревается, поэтому открывать его следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов.

ВНИМАНИЕ! Не хранить использованный индикаторный лист вблизи источников света во избежание появления первоначального цвета.

2.2.2. Тест-пакет «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дик в суб- и транс- атмосферных циклах (BD 109/S-T)

Тест-пакет «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дика в суб- и трансатмосферных циклах разработан для ежедневного контроля работы форвакуумных паровых стерилизаторов при температуре 134°C в суб- и трансатмосферных циклах согласно ISO 11140-4. Материалы тест-пакета предназначены для многократного использования в тестовых циклах.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации и при необходимых параметрах вакуума индикатор (рисунок на индикаторном листе) меняет цвет с голубого на черный.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 134°C и выдержке, равной 3,5 – 4 минутам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Запустите короткий цикл (без фазы сушки), чтобы прогреть стерилизатор.
2. Разместите один индикаторный лист «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дика между двумя тестовыми подкладками многократного применения.
3. Задokumentируйте дату проведения теста на листе для записей (циклы пронумерованы с 1 по 15).
4. Вставьте тест-пакет с центрованным индикаторным листом в стальной держатель (BD 105) и защелкните с обеих сторон.

5. Разместите металлический держатель с тест-пакетом на нижнем лотке стерилизатора рядом с зоной стока. Держатель должен находиться в горизонтальном положении.

6. Запустите тестовый цикл Бови-Дика согласно процедуре, определенной производителем стерилизатора.

7. Продолжайте тест в течение 3,5 минуты при температуре 134°C. Время цикла никогда не должно превышать 4 минут.

8. Короткая фаза сушки (от 2 до 5 минут) не повлияет на результаты теста.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОГО ЛИСТА. 1. Извлеките тест-пакет из стерилизатора и без промедления откройте его.

2. Извлеките индикаторный лист, находящийся между подкладками. Оставьте подкладки в держателе для использования в ходе следующего теста.

3. Если стерилизатор работал в штатном режиме, индикаторный лист будет окрашен в единый цвет (черный) целиком (рис.8).

4. При наличии значительного объема остаточного воздуха индикаторный лист будет иметь синее пятно в центре (рис.9).

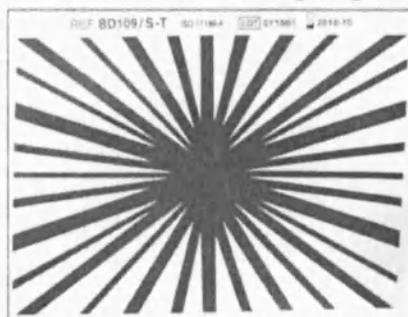


Рис.7 BD 109/S-T. До стерилизации

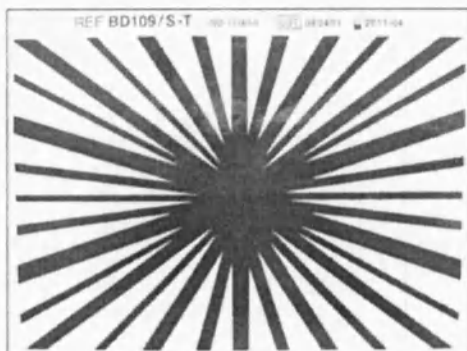


Рис.8 BD 109/S-T. Стерилизация прошла успешно



Рис.9 BD 109/S-T. Неудовлетворительный результат

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Металлический держатель и тест-пакет нагреваются, поэтому работать с ним следует с соблюдением мер пре-

досторожности во избежание термических ожогов. Используйте защитные перчатки.

2.2.3. Листы для теста Бови-Дик «Steri-Pak LF» (BD 110)

Тестовые листы «Steri-Pak LF» для проведения теста Бови-Дика предназначены для ежедневного контроля работы форвакуумных паровых стерилизаторов при температуре 134°C. Тест-листы (рис.10) предназначены для использования с пакетами полотенец для теста Бови-Дика, комплектуемыми в медицинских учреждениях согласно рекомендациям ААМІ ST79 (Ассоциации содействия развитию медицинской техники).

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации и при необходимых параметрах вакуума индикатор (рисунок на индикаторном листе) меняет цвет с голубого на черный.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 134°C и выдержке, равной 3,5 – 4 минутам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.Соберите пакет полотенец для теста Бови-Дика и разместите в центре индикаторный лист.

2.Запустите короткий цикл (без фазы сушки), чтобы прогреть стерилизатор.

3.Разместите пакет полотенец на нижнем лотке стерилизатора рядом с зоной стока.

4.Запустите тестовый цикл Бови-Дика согласно процедуре, определенной производителем стерилизатора.

5.Продолжайте тест в течение 3,5 минуты при температуре 134°C. Время цикла никогда не должно превышать 4 минут.

6.Короткая фаза сушки (от 2 до 5 минут) не повлияет на результаты теста

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОГО ЛИСТА. 1.Извлеките пакет полотенец из стерилизатора и без промедления откройте его.

2.Извлеките индикаторный лист из пакета.

3.Если стерилизатор работал в штатном режиме, индикаторный лист будет окрашен в единый цвет (черный) целиком (рис.11).

4.При наличии значительного объема остаточного воздуха индикаторный лист будет иметь синее пятно в центре (рис.12).



Рис.10 BD 110. До стерилизации



Рис.11 BD 110. Стерилизация прошла успешно



Рис.12 BD 110. Неудовлетворительный результат

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Пакет полотенец нагревается, поэтому работать с ним следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов.

2.2.4. Тест-пакет «Steri-Pak LF» для теста Бови-Дик (BD 111)

Тест-пакет «Steri-Pak LF» разработан для ежедневного контроля работы форвакуумных паровых стерилизаторов, работающих при температуре 132°C в течение 3,5 минут, с целью обнаружения присутствия остаточного воздуха. Остаточный воздух может блокировать форвакуумную паровую стерилизацию. Данный тестовый комплект работает также с форвакуумными паровыми стерилизаторами, для которых предусмотрено проведение теста Бови-Дик в течение 4 минут.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Цвет индикатора (рисунка на индикаторном листе) изменяется с голубого на черный в цикле паровой стерилизации с приемлемыми циклами вакуумирования.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Цикл паровой стерилизации при температуре 132°C в течение 3,5 минут

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1.Тест Бови-Дик ежедневно проводится на пустом стерилизаторе перед началом стерилизации каких-либо изделий.

2. До начала проведения теста Бови-Дик стерилизатор должен быть полностью нагрет до рабочей температуры, даже если до проведения указанного теста осуществляется короткий «цикл разогрева».

3. Поместите тест-пакет (тестовый комплект) на нижнюю полку рядом с дренажом, которая является самым прохладным местом в пустом стерилизаторе. При правильном размещении тестового комплекта должна быть видна надпись «ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ».

4. Выполните форвакуумный цикл паровой стерилизации в соответствии с требованиями изготовителя стерилизатора. Тест необходимо выполнять в течение 3,5 минут при температуре 132°C. Продолжительность цикла никогда не должна превышать 4 минуты. Короткий период сушки (от 2 до 5 минут) не влияет на тест.

5. Извлеките тестовый комплект из стерилизатора и протяните петельку застежки-молнии через переднюю сторону коробки, чтобы открыть ее.

6. Вытащите индикаторный лист из середины тестового комплекта. Индикаторный лист легко обнаружить. Необходимо найти черный участок, напечатанный на двух краях.

7. Если индикаторный лист еще не остыл после того, как его вытащили из комплекта, НЕ КЛАДИТЕ ЕГО НА ХОЛОДНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ. При контакте с холодной поверхностью до прихода индикатора в равновесие цвет индикатора может измениться на первоначальный. Поместите теплый индикаторный лист на какой-либо предмет с комнатной температурой, например полотенце, с тем, чтобы лист постепенно охладился и пришел в равновесие.

8. Проверьте индикаторный лист на наличие каких-либо изменений цвета или отклонений от первоначального цвета (рис.13). Если присутствия существенного количества остаточного воздуха в камере стерилизатора не обнаружено, то индикаторный лист окрасится в однородный черный цвет (рис.14). Если центр индикаторного листа приобрел голубой цвет, это указывает на присутствие остаточного воздуха (рис.15).

9. Укажите дату и идентификационный номер стерилизатора на индикаторном листе и сохраните тестовый листок для архивных отчетов. Сообщите руководителю отдела о любом обнаружении остаточного воздуха.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОГО ЛИСТА. Если стерилизатор функционирует нормально, то на всей поверхности индикаторного листа должен наблюдаться однородный черный цвет (рис.14). Если присутствует существенное количество остаточного воздуха, то центральная часть химического индикаторного листа будет окрашена в голубой цвет (рис.15). В случае, если индикаторный лист показывает присутствие остаточного воздуха, рекомендуется повторить тест для того, чтобы

убедиться, что стерилизатор был прогрет и при однократном проведении тестового цикла не было никаких отклонений от нормы.

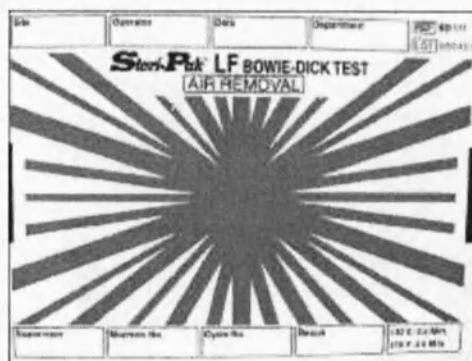


Рис.13 BD 111. До стерилизации

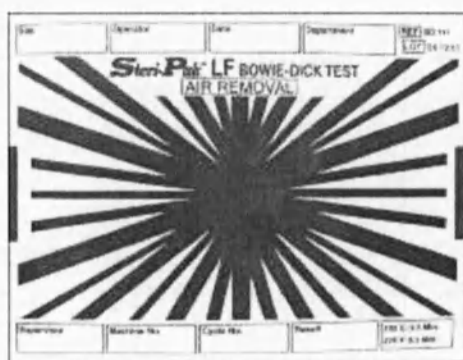


Рис.14 BD 111. Стерилизация прошла успешно

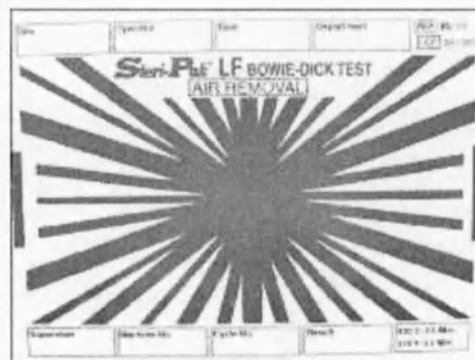


Рис.15 BD 111. Неудовлетворительный результат

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Так как тестовый комплект сильно нагреется, во избежание термических ожогов при его открытии необходимо соблюдать меры предосторожности.

2.2.5. Тест-пакет «Steri-Pak LF EU Plus» для проведения теста Бови-дик (BD 113)

Тест-пакет «Steri-Pak LF EU Plus» для проведения теста Бови-Дик разработан для ежедневного контроля работы форвакуумных паровых стерилизаторов при температуре 134°C. Тест-пакет упакован в коробку, которую легко открывать, и предназначен для использования в стерилизаторах с субатмосферным и трансатмосферным типом цикла согласно стандартам ISO 11140-4.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации и при необходимых параметрах вакуума индикатор (рисунок на индикаторном листе) меняет цвет с голубого на черный.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 134°C и выдержке, равной 3,5 – 4 минутам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Запустите короткий цикл (без фазы сушки), чтобы прогреть стерилизатор.
2. Разместите тест-пакет на нижнем лотке стерилизатора рядом с зоной стока.
3. Запустите тестовый цикл Бови-Дика согласно процедуре, определенной производителем стерилизатора.
4. Продолжайте тест в течение 3,5 минуты при температуре 134°C. Время цикла никогда не должно превышать 4 минут.
5. Короткая фаза сушки (от 2 до 5 минут) не повлияет на результаты теста.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОГО ЛИСТА. 1. Извлеките тест-пакет из стерилизатора и без промедления откройте его. Для этого потяните за петлю застёжки на передней стороне коробки.

2. Извлеките индикаторный лист из тест-пакета и утилизируйте упаковочные материалы.

3. Если стерилизатор работал в штатном режиме, индикаторный лист будет окрашен в единый цвет (черный) целиком (рис.17).

4. При наличии значительного объема остаточного воздуха индикатор будет иметь синее пятно в центре (рис.18).



Рис. 16 BD 113. До стерилизации

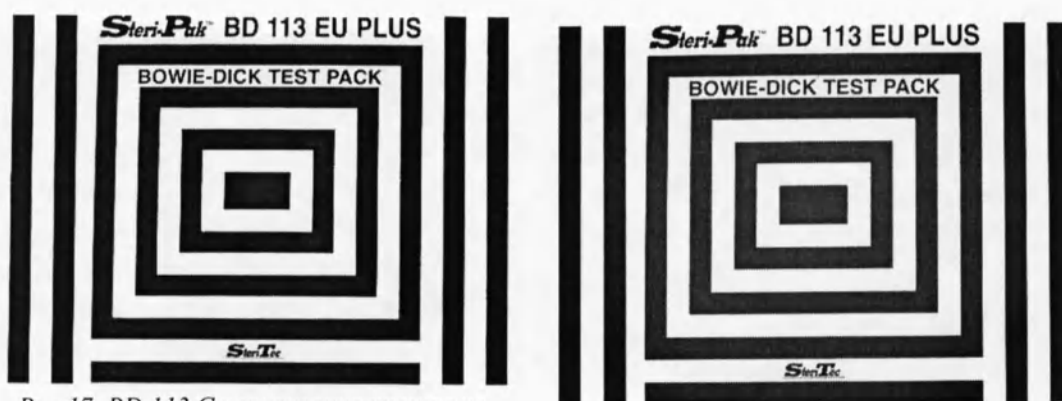


Рис. 17 BD 113. Стерилизация прошла ус-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Тест-пакет нагревается, поэтому работать с ним следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов.

2.2.6. Тест-карта «Green Card» для проведения теста Бови-Дик (BD 115)

Тест-карта «Green Card» разработана для ежедневного контроля работы форвакуумных паровых стерилизаторов, работающих при температуре 132°C, с целью обнаружения присутствия остаточного воздуха. Остаточный воздух может блокировать форвакуумную паровую стерилизацию.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Цвет индикаторного рисунка на тест-карте изменяется с фиолетового на зеленый в цикле паровой стерилизации с приемлемыми циклами вакуумирования.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ: 3,5 минуты при температуре 132°C.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Тест Бови-Дик ежедневно проводится на пустом стерилизаторе перед началом обработки каких-либо материалов.

1. До начала проведения теста Бови-Дик стерилизатор должен быть полностью нагрет до рабочей температуры, даже если до проведения указанного теста осуществляется короткий «цикл разогрева».

2. Вставьте тест-карту в держатель (BD 119) окрашенной в фиолетовый цвет стороной вверх, а этикеткой с информацией вниз.

3. Поместите держатель с тест-картой на нижнюю полку рядом с дренажом, которая является самым прохладным местом в пустом стерилизаторе.

4. Выполните форвакуумный цикл паровой стерилизации в течение 3,5 минут при температуре 132°C с фазой сушки продолжительностью менее 5 минут. Допустимо не осуществлять цикл сушки. Примечание: продолжительные фазы сушки могут вызвать окраску индикатора в коричневатый цвет.

5. Извлеките тест-карту и держатель из стерилизатора. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Так как тест-карта и держатель все еще могут быть сильно нагреты, во избежание термических ожогов при обращении с ними необходимо соблюдать меры предосторожности.

6. Осмотрите индикаторный рисунок сразу после извлечения тест-карты из стерилизатора и запишите результаты. Если присутствия существенного количества остаточного воздуха не обнаружено, то индикаторный рисунок окрасится в однородный зеленый цвет. Если центр индикаторного

рисунка приобрел фиолетовый цвет, это указывает на присутствие остаточного воздуха.

7. Укажите дату и идентификационный номер стерилизатора на обратной стороне тест-карты и сохраните ее для архивных отчетов. Сообщите руководителю отдела о любом обнаружении остаточного воздуха.

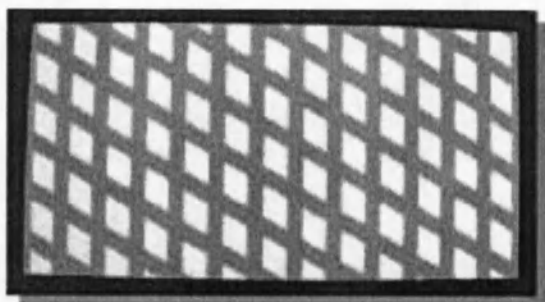


Рис. 19 BD 115, BD 117 (BD 118). До стерилизации

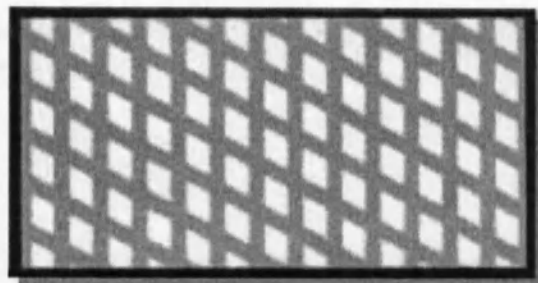


Рис. 20 BD 115, BD 117 (BD 118). Стерилизация прошла успешно

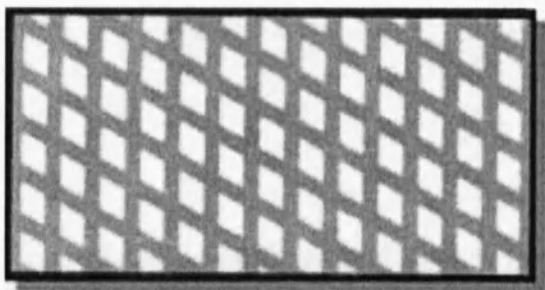


Рис. 21 BD 115, BD 117 (BD 118). Неудовлетворительный результат. Небольшое количество остаточного воздуха

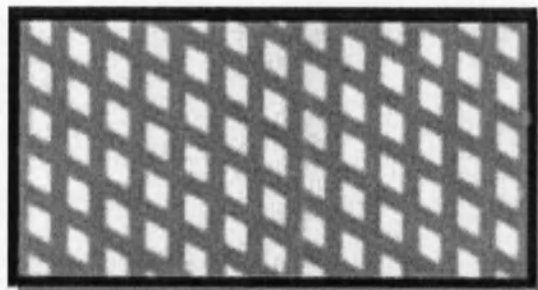


Рис. 22 BD 115, BD 117 (BD 118). Стерилизация прошла успешно. Период сушки – короткий или средний.

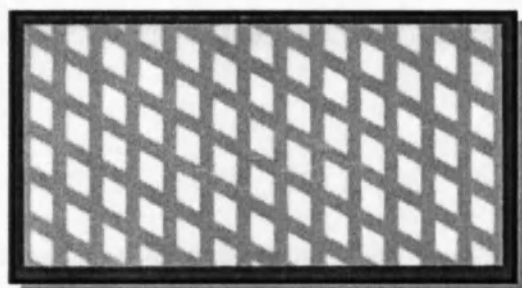


Рис. 23 BD 115, BD 117 (BD 118). Неудовлетворительный результат. Остаточный воздух.

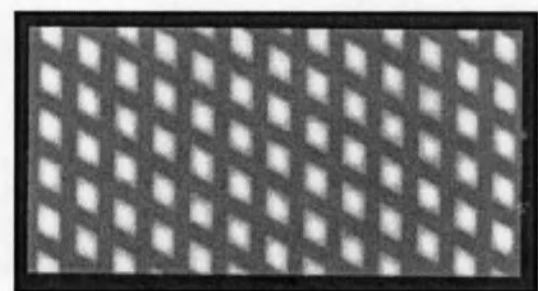


Рис. 24 BD 115, BD 117 (BD 118). Стерилизация прошла успешно. Избыточный период сушки. Сократите период сушки для теста Бови-Дик до 5 минут или менее.

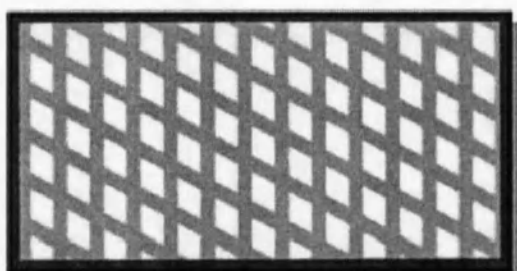


Рис. 25 BD 115, BD 117 (BD 118). Неудовлетворительный результат. Значительное количество

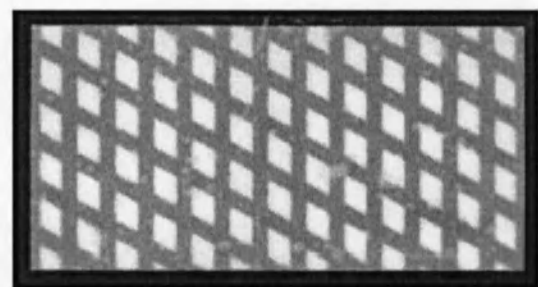


Рис. 26 BD 115, BD 117 (BD 118). Стерилизация прошла успешно. Переверните карту наобо-

ство остаточного воздуха.

рот и поместите ее в держатель в перевернутом виде, если не получается осушить пар.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОЙ КАРТЫ. Если стерилизатор функционирует нормально, то на всей поверхности индикаторной карты должен наблюдаться однородный зеленый цвет (рис.20). Если присутствует существенное количество остаточного воздуха, то центральная часть химической индикаторной карты будет окрашена в фиолетовый цвет (см. рис.21, 23, 25). В случае, если индикаторная карточка показывает присутствие остаточного воздуха, рекомендуется повторить тест для того, чтобы убедиться, что стерилизатор был прогрет, и при однократном проведении тестового цикла не было никаких отклонений от нормы.

2.2.7. Тест-карта «Green Card S/T» для проведения теста Бови-Дик в суб- и транс- атмосферных циклах (BD 117, набор BD 118)

Тест-карта «Green Card S/T» (BD 117) предназначена для ежедневного мониторинга работы форвакуумных паровых стерилизаторов при температуре 134°C с целью определения наличия остаточного воздуха. Остаточный воздух может свести к нулю эффективность форвакуумной паровой стерилизации.

Набор BD 118 состоит из тест-карты «Green Card S/T» (BD 117) и металлического держателя BD 119.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации и при необходимых параметрах вакуума индикаторный рисунок на тест-карте меняет цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 134°C и выдержке, равной 3,5 – 4 минутам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Тест Бови-Дика проводится ежедневно в пустом стерилизаторе до его загрузки.

1. Прежде чем проводить тест Бови-Дика, стерилизатор необходимо разогреть до рабочей температуры, даже если короткий «цикл разогрева» уже был осуществлен до проведения теста

2. Разместите тест-карту в держателе (BD 119) индикаторным рисунком вверх, стороной с маркировкой - вниз.

3. Разместите держатель с тест-картой на нижнем лотке стерилизатора рядом с зоной стока – наименее прогреваемым местом пустого стерилизатора.

4. Запустите 3,5-минутный цикл форвакуумной паровой стерилизации при температуре 134°C с короткой фазой сушки, не превышающей пяти минут. Никакого дополнительного высушивания быть не должно. **ВНИМАНИЕ:** избыточная продолжительность фазы сушки может вызвать изменение цвета на коричневый.

5. Удалите тест-карту и держатель из стерилизатора. **ВНИМАНИЕ:** «Green Card S/T» и держатель могут оставаться горячими, поэтому работать с ним следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов. Время цикла никогда не должно превышать 4 минут.

6. После извлечения индикатора из стерилизатора незамедлительно изучите результаты теста и задокументируйте их. При отсутствии значительного объема остаточного воздуха индикатор будет окрашен в единый цвет (зеленый). Если в центре индикатора присутствует фиолетовый цвет, это свидетельствует о наличии остаточного воздуха.

7. Укажите дату цикла на оборотной стороне тест-карты, идентифицируйте стерилизатор и сохраните контрольный лист для передачи в архив материалов. Сообщайте о наличии остаточного воздуха руководителю структурного подразделения.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОЙ КАРТЫ. Если стерилизатор работал в штатном режиме, индикатор будет окрашен в единый цвет (зеленый) целиком (см.рис.20). При наличии значительного объема остаточного воздуха индикатор, как правило, будет иметь фиолетовое пятно в центре (рис.21, 23, 25). При обнаружении остаточного воздуха рекомендуется повторить тест, чтобы убедиться в наличии рабочей температуры в стерилизаторе и отсутствии каких-либо отклонений в цикле.

2.2.8. Тест-карта «Green Card T» для проведения теста на удаление воздуха и паропроницаемость (BD 120)

Тест-карта «Green Card T» для проведения теста на удаление воздуха и паропроницаемость предназначен для ежедневного контроля работы небольших форвакуумных паровых стерилизаторов при температуре 134°C с целью определения наличия в них остаточного воздуха. Остаточный воздух может свести к нулю эффективность форвакуумной паровой стерилизации. Специальный защитный чехол предотвращает избыточное воздействие влажного пара на индикаторную карту, что нередко случается в небольших паровых стерилизаторах. Тест-карта «Green Card T» отвечает требованиям директивы EN 867-5 для альтернативных индикаторов, аналогичных индикаторам эффективности стерилизации пористых материалов.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации и при необходимых параметрах вакуума рисунок на индикаторной карте меняет цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 134°C и выдержке, равной 3,5 минуты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Тест на удаление воздуха и паропроницаемость проводится ежедневно в пустом стерилизаторе до его загрузки.

1. Прежде чем проводить тест, стерилизатор необходимо разогреть до рабочей температуры, даже если короткий «цикл разогрева» уже был осуществлен до проведения теста

2. Соберите тест-пакет, продев металлическое кольцо, поставляемое в комплекте с индикаторными листами, через отверстие в верхней части «Green Card T». Кольцо увеличивает вес чехла и индикаторного листа и предотвращает их свободное перемещение внутри стерилизатора в процессе ввода пара и пульсации вакуума.

3. Разместите тест-пакет на нижнем лотке стерилизатора рядом с зоной стока – наименее прогреваемым местом пустого стерилизатора. Убедитесь, что чехол уложен прозрачной стороной вверх.

4. Запустите 3,5-минутный цикл форвакуумной паровой стерилизации при температуре 134°C с короткой фазой сушки, не превышающей пяти минут. Никакого дополнительного высушивания быть не должно.

ВНИМАНИЕ: избыточная продолжительность сушки может вызвать изменение цвета на коричневый.

5. Удалите тест-пакет из стерилизатора. **ВНИМАНИЕ:** тест-пакет и кольцо могут оставаться горячими, поэтому работать с ними следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов.

6. После извлечения индикаторного листа из стерилизатора немедленно изучите результаты теста и задокументируйте их. При отсутствии значительного объема остаточного воздуха индикатор будет окрашен в единый цвет (зеленый). Если в центре индикатора присутствует фиолетовый цвет, это свидетельствует о наличии остаточного воздуха.

7. Заполните обратную сторону «Green Card T» необходимой информацией. Сохраните контрольный лист для передачи в архив материалов. Сообщайте о наличии остаточного воздуха руководителю структурного подразделения.



Рис.27 Тест-карта «Green Card T»



Рис.28 BD 120. До стерилизации



Рис.29 BD 120. Стерилизация прошла успешно



Рис.30 BD 120. Неудовлетворительный результат

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОЙ КАРТЫ. Если стерилизатор работал в штатном режиме, индикатор будет окрашен в единый цвет (зеленый) целиком (рис.29). При наличии значительного объема остаточного воздуха индикатор, как правило, будет иметь фиолетовое пятно в центре (рис.30). При обнаружении остаточного воздуха рекомендуется повторить тест, чтобы убедиться в наличии рабочей температуры в стерилизаторе и отсутствии каких-либо отклонений в цикле.

2.2.9. Одноразовый тест-пакет «Steri-Pak LF 121» для проведения теста Бови-Дик (BD 121)

Одноразовые тест-пакеты «Steri-Pak LF 121» для проведения теста Бови-Дика предназначены для ежедневного контроля работы форвакуумных паровых стерилизаторов при температуре 121°C. Модель BD 121 упакована в коробку, которую легко открывать, и предназначена для использования в стерилизаторах с субатмосферным и трансатмосферным типом цикла согласно стандартам ISO 11140-4:2007.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации и при необходимых параметрах вакуума рисунок на индикаторном листе меняет цвет с голубого на черный.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 121°C и выдержке, равной 11 минутам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Запустите короткий цикл (без фазы сушки), чтобы прогреть стерилизатор.
2. Разместите тест-пакет на нижнем лотке стерилизатора рядом с зоной стока.
3. Запустите тестовый цикл Бови-Дика согласно процедуре, определенной производителем стерилизатора.
4. Продолжайте тест в течение 11 минут при температуре 121°C.
5. Короткая фаза сушки (от 2 до 5 минут) не повлияет на результаты теста.

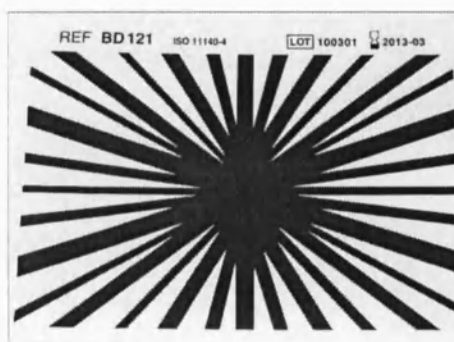


Рис.31 BD 121. До стерилизации

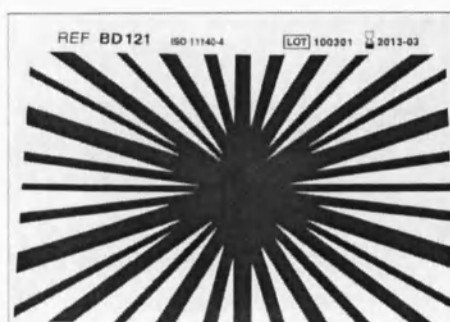


Рис.32 BD 121. Стерилизация прошла успешно

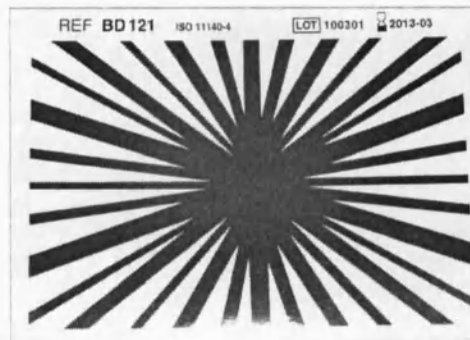


Рис.33 BD 121. Неудовлетворительный результат

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА ИНДИКАТОРНОЙ КАРТЫ. 1. Извлеките тест-пакет из стерилизатора и без промедления откройте его. Для этого потяните за петлю застежки на передней стороне коробки.

2. Извлеките индикаторный лист из тест-пакета и утилизируйте упаковочные материалы.

3. Если стерилизатор работал в штатном режиме, индикаторный лист будет окрашен в единый цвет (черный) целиком (см.рис. 32).

4. При наличии значительного объема остаточного воздуха индикаторный лист будет иметь синее пятно в центре (рис.33).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Тест-пакет нагревается, поэтому работать с ним следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов.

2.3. Индикаторы для специальных испытаний

2.3.1. Тест-пакет для комплексного химического экспресс-контроля (LT 101)

Тест-пакет для комплексного химического экспресс-контроля предназначен для использования в форвакуумных паровых стерилизаторах при температуре стерилизации 132°C и длительности стерилизационной выдержки от 3 минут. Применяется в дополнение к биологическому методу контроля, но не вместо него.

Тест-пакет специально разработан для комплексного химического экспресс-контроля загрузки паровых стерилизаторов. Тест-пакет позволяет осуществлять экспресс-проверку условий стерилизации при каждой загрузке с той же точностью, что и при использовании биологических тест-пакетов, обеспечивая, таким образом, мгновенные достоверные результаты по загружаемому содержимому. Пакет состоит из химического индикаторного тест-объекта, помещенного внутри корпуса из пористых и непористых материалов. Пакет обеспечивает необходимый коэффициент паропроницаемости во время стерилизации.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе паровой стерилизации фиолетовый цвет индикатора (надпись «Pass if Green 270») изменится на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. 3,5 +/- 0,5 минуты при температуре 132°C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Загрузите стерилизатор в обычном режиме.
2. Разместите тест-пакет на нижнем лотке камеры или в месте, где стерилизация максимально затруднена.
3. Произведите стерилизацию в обычном режиме.
4. Удалите тест-пакет из стерилизатора и сверьте результаты с данными индикаторного листа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Открывать тест-пакет следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов вследствие высокой температуры нагрева тест-пакета.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ. Сравните цвет химического индикатора с цветовым эталоном («°F») на индикаторном листе. Если надпись «Pass if Green 270» изменила свой цвет на зеленый (см. рис.35), необходимые условия выдержки, температуры и пара были соблюдены. В данном случае

считается, что содержимое стерилизационной камеры было надлежащим образом подвергнуто паровой стерилизации.

Если цвет химического индикатора не поменялся на зеленый (см.рис.36), условия стерилизации не были соблюдены. В данном случае считается, что содержимое стерилизационной камеры не было надлежащим образом подвергнуто паровой стерилизации. Необходимо проверить правильность работы стерилизатора.



Рис.34 LT 101. До стерилизации. Первоначальный цвет индикатора «PASS» - фиолетовый, до воздействия процесса стерилизации.



Рис.35 LT 101. Стерилизация прошла успешно. Полное изменение цвета, в зоне «PASS» («УСПЕШНО») наблюдается зеленая окраска той же интенсивности (или более сильная), как и для цветового стандарта.



Рис.36 LT 101. Неудовлетворительный результат. Частичное изменение цвета, в зоне «PASS» («УСПЕШНО») наблюдаются участки фиолетового цвета вперемешку с зелеными участками.

2.3.2. Набор для контроля эффективности паровой стерилизации «HELIPAC» (LT 102)

Набор «HELIPAC» (Рис. 37) состоит из контрольного индикатора «HELIPAC», индикатора герметичности, специального держателя, прокладок и подкладок. Пластиковый держатель представляет собой тест-объект для контроля эффективности форвакуумной паровой стерилизации изделий из пористых и полых материалов.

Набор «HELIPAC» позволяет одновременно контролировать удаление воздуха, паропроницаемость, степень обработки изделий из полых и пористых материалов.

Набор предназначен для многоразового применения для каждого цикла загрузки для независимого контроля при принятии решений относительно успешного завершения цикла стерилизации.



Рис.37 LT 102(держатель «HELIPAC»)



Рис. 38 LT 102 (набор «HELIPAC»)

КОМПЛЕКТНОСТЬ. Набор «HELIPAC» может быть использован для 300 циклов стерилизации. Он включает:

- 1 держатель «HELIPAC»,
- 1 силиконовую прокладку,
- 20 мягких губчатых подкладок многократного использования (не более 15 раз),
- герметизированный чехол из фольги, содержащий 300 контрольных индикаторов «HELIPAC» и 300 индикаторов герметичности «HELIPAC».

ОПИСАНИЕ. В разобранном виде держатель «HELIPAC» состоит из следующих элементов (рис.38): полый провод, с обоих концов завершающийся цилиндрами. Большой цилиндр используется с контрольными индикаторами «HELIPAC» и индикаторами герметичности. Малый цилиндр на противоположном конце провода используется с губчатыми прокладками. Губчатые подкладки могут быть использованы до 15 раз и представляют собой стандартную пористую закладку. Губчатая подкладка надежно запирается малым цилиндром. Чтобы убедиться в отсутствии утечек в соединительных элементах держателя, в большой цилиндр закладываются контрольные индикаторы и индикаторы герметичности. Большой цилиндр включает в себя

также силиконовую прокладку и закручивающуюся крышку для легкого и надежного соединения с полым устройством загрузки.

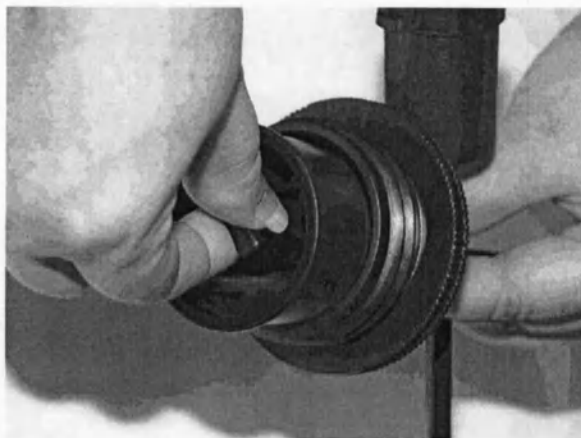


Рис.39 LT 102



Рис.40 LT 102



Рис. 41 LT 102

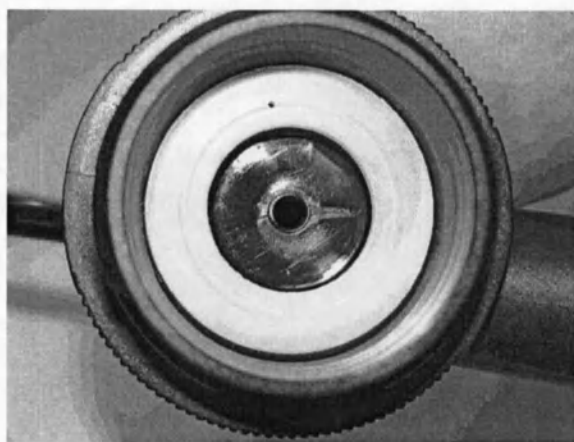


Рис.42 LT 102



Рис.43 LT 102

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте большой цилиндр, отвинтив большую внешнюю крышку. Извлеките держатель индикатора из цилиндра, потянув за прямоугольный выступ (рис. 39).

2. Извлеките контрольный индикатор «HELIPAC» (с фиолетовым нанесением) из защитного чехла и вставьте в углубление в центре держателя

концом, на котором находится цветовой индикатор, так, чтобы цветовой индикатор находился как можно ближе к слепому отверстию углубления (рис. 40).

3. Вставьте индикатор герметичности (с синим нанесением) в малое углубление, расположенное у внешнего кольца индикаторной камеры (рис. 41).

4. Расположите силиконовую прокладку внутри большого цилиндра (рис. 42).

ПРИМЕЧАНИЕ: Отверстие в прокладке позволяет пару поступать в камеру испытания герметичности через паз в индикаторной камере. Если в какой-либо части держателя «HELIPAC» присутствует утечка, пар окажется в камере испытания герметичности. Расположение отверстия в прокладке не является важным нюансом, так как отверстие всегда совпадает с пазом.

5. Вставьте держатель обратно в большой цилиндр. Закрепите его, закрутив крышку до плотного. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не затягивайте крышку с помощью инструментов.

6. Отвинтите крышку малого цилиндра на противоположном конце устройства и вставьте губчатую подкладку обрезанной частью наружу. Закрутите крышку. Устройство поставляется с вставленной губчатой подкладкой (рис. 43).

7. Поместите собранный держатель «HELIPAC» в загруженный стерилизатор в горизонтальном положении рядом с наименее прогреваемой частью стерилизатора (которая обычно находится рядом с выпускным отверстием).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не подвешивайте держатель «HELIPAC» внутри камеры и не размещайте его в вертикальном положении во избежание образования конденсата в индикаторной камере.

8. Запустите цикл стерилизации.

9. По завершении цикла стерилизации извлеките держатель «HELIPAC» из камеры и **ДО ОТКРЫВАНИЯ ДАЙТЕ ДЕРЖАТЕЛЮ ОСТЫТЬ В ТЕЧЕНИЕ МИНУТЫ. ВНИМАНИЕ:** Держатель «HELIPAC» может все еще оставаться горячим. При извлечении держателя из стерилизатора рекомендуется использование перчаток.

10. Откройте индикаторную камеру, извлеките контрольный индикатор «HELIPAC» и индикатор герметичности «HELIPAC» и ознакомьтесь с результатами.

11. Зафиксируйте результаты в соответствии с установленным порядком. Разберите держатель и нанесите на губчатую подкладку отметку об использовании в стерилизационном цикле ручкой с водостойкими чернилами.

Дайте устройству остыть и просохнуть в течение 30 минут, прежде чем использовать его снова. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемое время просушки губчатой подкладки до следующего использования – два часа.

12. После нанесения на губчатую подкладку пятнадцатой отметки об использовании, замените ее на новую.



Рис.44 LT 102 (контрольный индикатор – слева, индикатор герметичности). До стерилизации

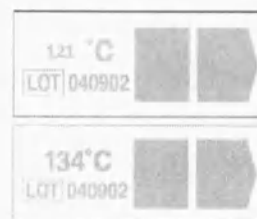
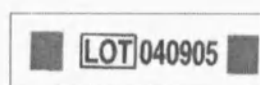


Рис.45 LT 102 (контрольный индикатор – слева, индикатор герметичности). Стерилизация прошла успешно

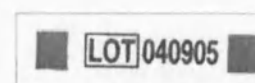


Рис.46 LT 102 (контрольный индикатор – слева, индикатор герметичности). Неудовлетворительный результат

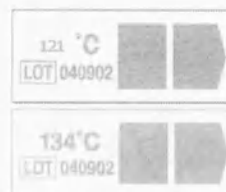
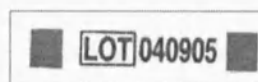
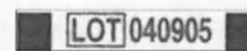


Рис.47 LT 102 (контрольный индикатор – слева, индикатор герметичности). Неудовлетворительный результат



РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ.

Контрольный индикатор «HELIPAC»: Изменение цвета от фиолетового к зеленому подтверждает надлежащее удаление воздуха и паропроницаемость во время цикла стерилизации (см. рис.44). Неполное изменение цвета указывает на то, что условия стерилизации не были соблюдены, и требуется повторный цикл стерилизации (см. рис.46). Действуйте в соответствии с установленным порядком повторной стерилизации.

Индикатор герметичности «HELIPAC»: Надлежащее уплотнение держателя подтверждается ОТСУТСТВИЕМ ПРОНИКНОВЕНИЯ пара в место расположения индикатора герметичности. В случае выхода из строя прокладки (что маловероятно) или при недостаточном затягивании крышки индикатор герметичности будет менять цвет с синего на темно-серый или черный (см. рис. 47). В подобном случае необходимо проверить устройство на плотность затягивания. Если крышки затянуты плотно, необходимо заменить прокладку и повторить цикл стерилизации. ПРИМЕЧАНИЕ: Утечка может быть вызвана образованием конденсата в углублении для индикатора герметичности, что приводит к промоканию индикатора. Время от времени

может наблюдаться незначительное изменение цвета индикатора герметичности с синего на темно-синий. Подобное потемнение не свидетельствует об утечке.

Стерилизация считается **УСПЕШНОЙ**, если цвет обеих полосок индикатора меняется на зеленый, а индикатор герметичности сохраняет первоначальный синий цвет (т.е. при отсутствии воздействия пара на индикатор герметичности) (рис.45).

2.3.3. Тест для контроля эффективности стерилизации полых инструментов «Heli-Check» (LT 104)

Тест «Heli-Check» (рис. 48) соответствует требованиям директивы EN 867-5 для форвакуумной стерилизации полых инструментов, ISO 11140-1 как индикатор 2-го класса. Тест «Heli-Check» контролирует удаление воздуха, достижение глубокого вакуума, необходимого для обработки полостей, паропроницаемость, степень обработки. Тест предназначен для многократового применения для каждого цикла загрузки, используется в качестве независимого устройства контроля при принятии решений относительно успешности прохождения цикла стерилизации или для ежедневного использования с форвакуумными паровыми стерилизаторами при необходимости проверки качества стерилизации полых инструментов.



Рис.48 LT 104



Рис.49 LT 104

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. 3,5 минуты при температуре 134°C.

КОМПЛЕКТНОСТЬ. Тест «Heli-Check» может быть использован для 250 циклов стерилизации. Упаковка теста «Heli-Check» включает трубчатый держатель «Heli-Check» для полых инструментов и 1 чехол с вакуумной застежкой, содержащий 250 контрольных индикаторов «Heli-Check».

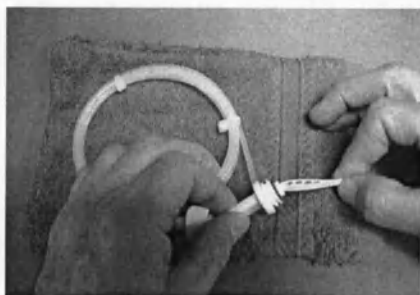


Рис.50 LT 104

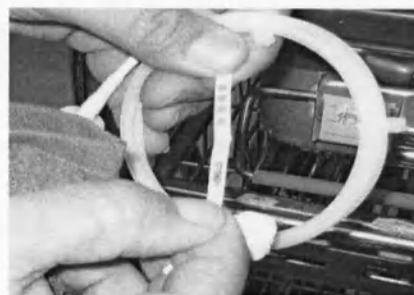


Рис.51 LT 104

ОПИСАНИЕ. В разобранном виде тест «Heli-Check»: состоит из следующих элементов: полая трубка с концевой заглушкой (рис. 49), индикаторная капсула с уплотнительным кольцом, индикатор паровой стерилизации 2-ого класса.

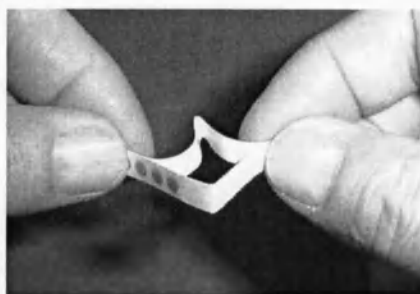


Рис.52 LT 104

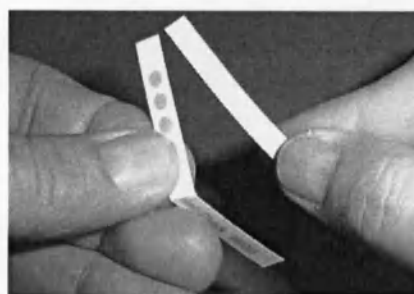


Рис.53 LT 104

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Отвинтите индикаторную капсулу от полого трубчатого держателя.
2. Извлеките контрольный индикатор «Heli-Check» из защитного чехла и сложите по линии сгиба тестовой маркировкой внутрь (рис.51).
3. Вставьте индикатор в индикаторную капсулу сгибом вперед. (рис. 50).
4. Плотно привинтите индикаторную капсулу. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не затягивайте крышку с помощью инструментов.
5. Поместите собранный тест «Heli-Check» в стерилизатор в горизонтальном положении рядом с наименее прогреваемой частью стерилизатора (которая обычно находится около выпускного отверстия).
6. Запустите цикл стерилизации.
7. По завершении цикла стерилизации извлеките «Heli-Check» из камеры и до открывания дайте устройству остыть в течение минуты. **ВНИМАНИЕ:** Тест «Heli-Check» может все еще оставаться горячим. При извлечении устройства из стерилизатора рекомендуется использование перчаток.
8. Откройте индикаторную капсулу, извлеките контрольный индикатор «Heli-Check» и ознакомьтесь с результатами.

9. Зафиксируйте результаты в соответствии с установленным порядком.

10. Дайте тесту остыть и просохнуть, прежде чем использовать его снова. Проверьте тест на наличие влаги, способной воспрепятствовать свободному прохождению воздуха или пара по всей длине полый трубки. Не используйте «Heli-Check» при обнаружении скоплений влаги. Поместив тест в теплое сухое место в открытом виде, вы можете ускорить процесс высыхания.

УДАЛЕНИЕ АНТИАДГЕЗИОННОЙ ПЛЕНКИ. Удалите антиадгезионную пленку, разогнув полоску контрольного индикатора, чтобы помочь пленке отделиться от него в районе линии сгиба (рис. 52). Захватите пленку пальцами и потяните, чтобы отделить от индикатора. (рис. 53). Приложите контрольный индикатор к записям согласно установленной процедуре.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ. Изменение цвета от розового к черному (рис.55) подтверждает надлежащее удаление воздуха и паропроницаемость во время цикла стерилизации. Наличие розового цвета после стерилизации (рис.56) указывает на то, что условия стерилизации не были соблюдены, и требуется повторный цикл стерилизации. Действуйте в соответствии с установленным порядком повторной стерилизации.

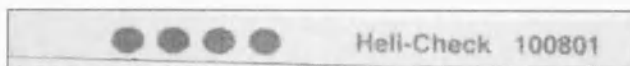


Рис.54 LT 104. До стерилизации



Рис.55 LT 104. Стерилизация прошла успешно



Рис.56 LT 104. Неудовлетворительный результат

2.3.4. Тест-пакет для химического экспресс-контроля для длительных циклов стерилизации (LT 105)

Тест-пакет для химического экспресс-контроля для длительных циклов стерилизации предназначен для использования в форвакуумных паровых стерилизаторах при температуре стерилизации 132°C или 135°C. Изделие помогает специалисту, осуществляющему стерилизацию, контролировать надлежащую работу стерилизатора при длительной выдержке, параметры которой выставляются медицинским персоналом.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе паровой стерилизации фиолетовый цвет индикатора изменится на зеленый при соблюдении необходимых параметров стерилизации.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Завершение изменения цвета индикатора внутри тест-пакета в цикле паровой стерилизации 132°C/10мин про-

исходит при 10 минутной выдержке, 132°C/20мин – при 20 минутной выдержке, 135°C/10мин – при 8 минутной выдержке, 135°C/20мин – при 16 минутной выдержке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Загрузите стерилизатор в обычном режиме.
2. Разместите тест-пакет на нижнем лотке камеры или в месте, где стерилизация максимально затруднена.
3. Произведите стерилизацию в обычном режиме.
4. Удалите тест-пакет из стерилизатора
5. Откройте тест-пакет, потянув за ярлык на лицевой стороне пакета, и изучите данные индикаторного листа в центре пакета.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Открывать тест-пакет следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов вследствие высокой температуры нагрева тест-пакета.

Рис.57 LT 105. До стерилизации

Рис.58 LT 105. Неудовлетворительный результат

Рис.59 LT 105. Стерилизация прошла успешно. При времени выдержки 10 или 8 мин.

Рис.60 LT 105. Стерилизация прошла успешно. При времени выдержки 20 или 16 мин.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ. Контрольный индикатор меняет цвет с первоначального фиолетового (рис.57) на зеленый по завершении цикла стерилизации или незадолго до его завершения. Время, за которое цвет полностью изменяется, может незначительно варьироваться в разных моделях стерилизаторов или от цикла к циклу в зависимости от выдержки и тем-

пературы форвакуумной фазы и продолжительности периода сушки. Если фиолетовый цвет сохраняется после стерилизации, это означает, что индикатор не был в достаточной мере обработан стерилизующим агентом (рис.58).

При 10-минутной выдержке в форвакуумных паровых стерилизаторах при температуре 132°C или при 8-минутной выдержке при температуре 135°C индикатор «10 MIN» меняет цвет на зеленый, цвет индикатора «20 MIN» может полностью измениться на серый или не полностью – на фиолетовый (рис. 59).

При 20-минутной выдержке при температуре 132°C или при 16-минутной при температуре 135°C, оба индикатора изменят цвет на зеленый. (рис.60).

2.3.5. Тест на эффективность стерилизационного цикла «Release-IT 4» (134°C/4мин) (LT 107)

Тест на эффективность стерилизационного цикла «Release-IT 4» (134°C/4мин) разработан для использования в паровых форвакуумных стерилизаторах, работающих при температуре 134°C и времени выдержки 4 мин. Данный тест служит для проведения дополнительного контроля с целью получения операторами информации об условиях внутри стерилизатора, достаточных для того, чтобы можно было принять решение о сбросе нагрузки. Позволяет выявлять погрешности, вызванные слишком короткой выдержкой цикла, утечками воздуха, разгерметизацией загруженного стерилизатора.

Данный тест не заменяет тест Бови-Дик или тест с полкой нагрузкой, поскольку эти тесты должны проводиться на пустом стерилизаторе. Кроме того, данный тестовый набор не заменяет индикаторы, которые помещают внутри упаковок, поскольку он не может имитировать условия внутри отдельных упаковок и контейнеров.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Индикаторный рисунок изменяет свой цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Конечная точка изменения цвета после 4 минут воздействия пара при температуре 134°C с предварительным кондиционированием в течение не менее 6 минут.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Нагрузите стерилизатор обычным образом.
2. Подвесьте тест «Release-IT 4» к полке таким образом, чтобы он попадал примерно в середину нагрузки.
3. Проведите стерилизацию обычным образом.
4. Извлеките тест «Release-IT 4» из нагрузки и вытащите индикаторный лист. Запишите необходимую информацию на обратной

стороне карточки. Если получен результат «Успешно», снимите нагрузку и сохраните карточку для внутренней отчетности. Если получен результат «Неудачно», необходимо выполнить повторную стерилизацию нагрузки.



Рис. 61 LT 107. До стерилизации



Рис. 62 LT 107. Стерилизация прошла успешно.



Рис. 63 LT 107. Неудовлетворительный результат. Недостаточное время выдержки.



Рис. 64 LT 107. Стерилизация прошла успешно. Избыточное время выдержки.



Рис. 65 LT 107. Неудовлетворительный результат. Повреждение вакуумной системы.

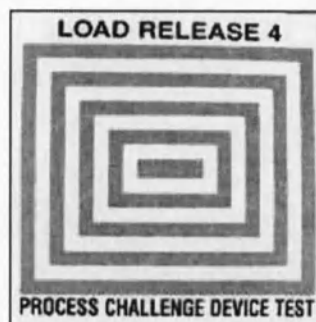


Рис. 66 LT 107. Неудовлетворительный результат. Подсос воздуха.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ. В зависимости от условий внутри стерилизатора, цвет меняется с фиолетового на равномерно зеленый при достижении условий, достаточных для стерилизации (рис. 62, 64).

2.4. Химические индикаторы (4-6 класса)

2.4.1. Химические индикаторы серии «Cross-Checks»

Многопараметрические индикаторные полоски (химические индикаторы) серии «Cross-Checks» представлены индикаторами: «Cross-Checks» (CI

107), «Cross-Checks L» (CI 111), «Cross-Checks S» (CI 134), «Cross-Checks LS» (CI 139) соответствуют ISO 11140-1, как индикаторы 4 класса.

Индикаторы «Cross-Checks» (CI 107), «Cross-Checks L» (CI 111) и «Cross-Checks S» (CI 134) предназначены для использования в паровых форм-вакуумных стерилизаторах, работающих при 132°C - 134°C в течение 3 минут или более; индикаторы «Cross-Checks LS» (CI 139) - при 134°C в течение 3 минут или более, при 132°C - 3,5 минут или более, при 121°C - 10 минут или более. При использовании согласно инструкции индикаторы дают визуальное подтверждение достижению условий стерилизации в месте расположения индикаторной полоски в камере стерилизатора.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе паровой стерилизации индикаторная метка на конце полоски меняет цвет:

- с белого на коричневый/черный (CI 107, CI 111),
- с голубого на черный, такого же оттенка или темнее, чем черная стрелка, напечатанная на индикаторной полоске (CI 134),
- с фиолетового на зеленый (CI 139).

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ: Цикл паровой стерилизации при 132° – 134°C в течение 3 минут или более (CI 107, CI 111, CI 134). Цикл паровой стерилизации при 134°C в течение 3 минут или более, при 132°C - 3,5 минут или более, при 121°C - 10 минут или более (CI 139).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. поместите одну индикаторную полоску в каждую упаковку или поместите на поддон для паровой стерилизации. Поместите полоску в то место в упаковке, которое считается самым трудным для стерилизации. Для больших упаковок поместите несколько полосок в разные места.

2. обрабатывайте набор как обычно в паровом стерилизаторе.

3. следя за процессом, убедитесь, что индикаторные метки корректно изменили цвет (см. рис.67-рис.78).

4. Если индикатор светло-коричневый, скорее всего, не были соблюдены необходимые условия стерилизации, и предмет(ы) должен быть снова простерилизован с новыми индикаторными полосками.



Рис.67 CI 107. До стерилизации

Рис.68 CI 107. Стерилизация прошла успешно



Рис.69 CI 107. Неудовлетворительный результат

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы серии «Cross-Checks» НЕ должны быть использованы вместо биологических индикаторов, но могут быть использованы вместе с протоколами стандартного инфекционного контроля, например, описанным в стандартах ААМІ: «Good Hospital Practice. Sterilization and Sterility Assurance».

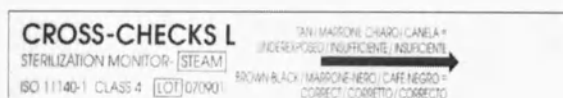


Рис.70 CI 111. До стерилизации

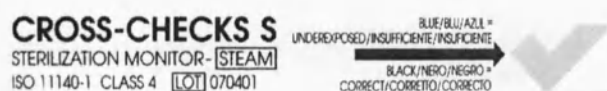


Рис.71 CI 134. До стерилизации

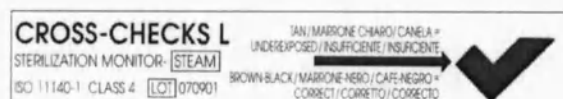


Рис.72 CI 111. Стерилизация прошла успешно



Рис.73 CI 134. Стерилизация прошла успешно



Рис.74 CI 111. Неудовлетворительный результат

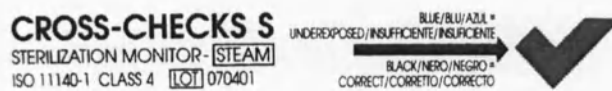


Рис.75 CI 134. Неудовлетворительный результат



Рис.76 Неподвергшийся воздействию

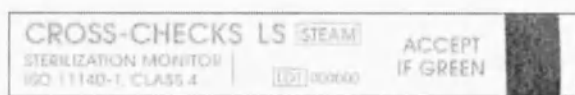


Рис.77 Правильное изменение цвета

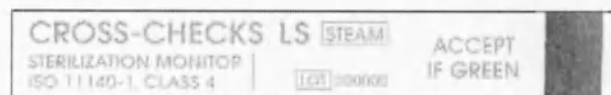


Рис.78 Недостаточно

2.4.2. Индикаторы-эмуляторы «Steri Vapeur 18» (CI 117)

Индикаторы-эмуляторы «Steri Vapeur 18» предназначены для использования в паровых стерилизаторах, для предоставления интегрированной информации о различных комбинациях температуры, времени и присутствия пара. Их предназначение – дать видимое подтверждение достижения условий стерилизации в месте их расположения внутри стерилизационной камеры. При определенной концентрации пара индикаторы-эмуляторы демонстрируют достижение необходимых стерилизационных условий в течение 4 минут при температуре 134° С и в течение 18 минут при 134°С.

Индикатор соответствует ISO 11140-1 как индикатор 4 класса (134°C\4 мин), как индикатор 6 класса (134°C\18 мин).

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе паровой стерилизации две индикаторные точки изменяют цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

18 МИН = 18 минут (-1/+0 мин.) при 134°C (-1°/+0°C).

4 МИН = 4 минуты (-1 /+0 мин.) при 134°C (-1°/+0°C).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Поместите один индикатор в каждую упаковку или на поддон для паровой стерилизации.

2. Обработывайте набор как обычно в паровом стерилизаторе.

3. Следя за процессом, убедитесь, что индикаторная метка индикатора изменила цвет на зеленый:

а. если первая точка стала зеленой, стандартные условия стерилизации были соблюдены (рис.81),

б. если обе точки стали зелеными, стерилизация была слишком длительной (рис.82).

4. Если необходимые условия стерилизации не были соблюдены, предмет(ы) должен быть снова простерилизован с новыми индикаторными полосками. При особых условиях, возможно, необходимо уменьшить размер упаковки или перепаковать предмет и простерилизовать заново.

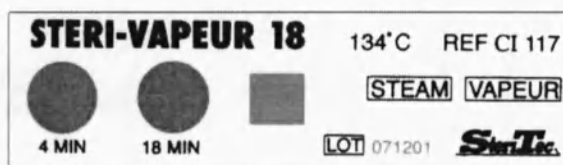


Рис.79 CI 117 До стерилизации

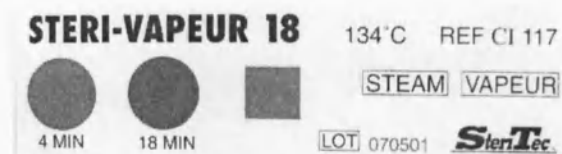


Рис.80 CI 117 Неудовлетворительный результат



Рис.81 CI 117 Стерилизация прошла. Нормальный цикл – 4 мин.



Рис.82 CI 117 Стерилизация прошла. Нормальный цикл – 18 мин.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ. Не рекомендованы для использования в «быстром» стерилизационном цикле.

2.4.3. Индикатор-интегратор «Integraph» (CI 101)

Химические индикаторы-интеграторы «Integraph» разработаны для использования в паровых форвакуумных стерилизаторах, работающих при 134°C в течение 3 минут или более или при 121°C в течение 12 минут или

более. При использовании согласно инструкции, индикаторы дают визуальное подтверждение соблюдения всех критических параметров стерилизации в месте размещения индикатора в камере стерилизатора.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В ходе паровой стерилизации три индикатора («проверочный», «длинный» индикатор и «короткий» индикатор) изменяют цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Конечное изменение цвета происходит в цикле паровой стерилизации при следующих значениях времени выдержки:

Температура	«Проверочный» (недостаточно)	«Длинный» индикатор (правильно)	«Короткий» индикатор («Длинный цикл»)
134° С	1 мин	3 мин	10 мин
132° С	1,5 мин	3,5 мин	11 мин
121° С	5 мин	12 мин	30 мин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Поместите одну полоску «Integraph» в каждую упаковку или поместите на поддон для паровой стерилизации. Поместите полоску в упаковке в то место, которое считается самым сложным для стерилизации. Для больших упаковок поместите несколько полосок в разные места.

2. Обработывайте набор как обычно в паровом стерилизаторе.

3. Следя за процессом, убедитесь, что «проверочный» индикатор и «длинный индикатор» изменили цвет с фиолетового на зеленый (рис.84). Короткий индикатор полностью изменит цвет только в «длинном цикле» - 10 минут при 134° С или 30 минут при 121° С (рис.85).

4. Если «длинный» индикатор не зеленый (рис.86, рис.88, рис.89), скорее всего, не были соблюдены необходимые условия стерилизации, и предмет(ы) должен быть снова простерилизован(ы) с новыми индикаторными полосками.



Рис.83 CI 101. Индикатор до стерилизации



Рис.84 CI 101. Стерилизация прошла успешно – нормальный цикл. Если первые два прямоугольника изменили свой цвет зеленый, условия стерилизации



Рис.85 CI 101. Стерилизация прошла успешно – «длинный цикл». Когда все три прямоугольника приобретают зеленый цвет, имеет место увеличенный

были соблюдены.



Рис.86 CI 101. Неудовлетворительный результат. Если первые два прямоугольника не полностью изменились на зеленый, время стерилизационной выдержки неудовлетворительное.

цикл стерилизации



Рис.87 CI 101. Избыточное воздействие – нормальный цикл. Если последний прямоугольник индикатора становится зеленым в течении нормального цикла, имеет место превышенное время выдержки.

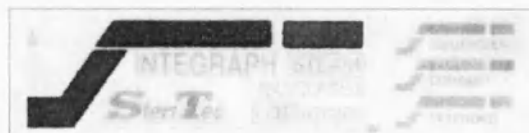


Рис.88 CI 101 «Сухой пар». Индикаторные прямоугольники становятся темно-коричневыми или черными, если имеет место превышение температуры.



Рис.89 CI 101. «Мокрый пар». Если фиолетовые/зеленые индикаторные метки кажутся выцветшими и пленка начинает пузыриться, возможно, превышена концентрация пара.

2.4.4. Индикаторы серии «Steam Chart»

Индикаторы серии «Steam Chart» представлены индикаторами-интеграторами «Steam Chart 121» (CI 108), «Steam Chart 121/134» (CI 108/121-134) и «Steam Chart 134» (CI 109). Индикаторы предназначены для использования в паровых форвакуумных стерилизаторах, работающих при 121-134°C. Если использовать их согласно инструкции, индикаторы дают визуальное подтверждение достижения условий стерилизации в месте расположения индикаторы в камере стерилизатора.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе паровой стерилизации индикаторные точки меняют цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Критические параметры для различных точек приведены на рис.90-91.

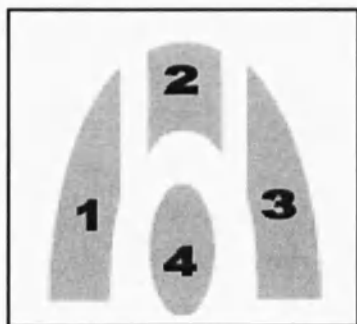


Рис.90 CI 108(CI 108/121-134). Критические параметры.

Точка 1 – 121°C/8мин или 134°C/3,25 мин
Точка 2 – 121°C/11мин или 134°C/4,5 мин
Точка 3 – 121°C/17мин или 134°C/7 мин
Точка 4 – 121°C/30мин или 134°C/11 мин

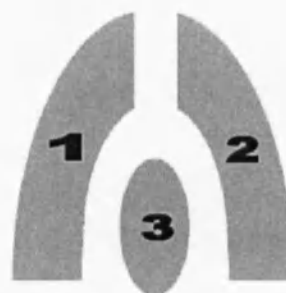


Рис.91 CI 109. Критические параметры.

Точка 1 – 121°C/6мин или 134°C/2 мин
Точка 2 – 121°C/10мин или 134°C/3 мин
Точка 3 – 121°C/30мин или 134°C/12 мин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Поместите один индикатор в каждую упаковку или поместите на поддон для паровой стерилизации. Поместите полоску в то место в упаковке, которое считается самым трудным для стерилизации. Для больших упаковок поместите несколько полосок в разные места.

2. Проведите стерилизацию как обычно в паровом стерилизаторе.

3. Следя за процессом, убедитесь, что соответствующие индикаторные точки изменили цвет на зеленый, в зависимости от температуры и длительности цикла стерилизации.

4. Если точка 2 не стала зеленой, скорее всего, не были соблюдены необходимые условия стерилизации, и предмет(ы) должен быть снова простерилизован(ы) с новыми индикаторными полосками.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ (CI 108, CI 108 121/134). Убедитесь, что индикаторные точки 1, 2, 3 стали из фиолетовых зелеными, в зависимости от продолжительности цикла стерилизации, 30 минут при 121° С или 11 минут при 134° С. Если точка 2 не зеленая, скорее всего, не были соблюдены необходимые условия стерилизации, и предмет(ы) должен быть снова простерилизован с новыми индикаторными полосками.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ (CI 109). *При стерилизационном цикле 121°С:*

1. Если только первая точка становится зеленой, индикатор подвергся недостаточной паровой стерилизации.

2. если только 1 и 2 точка стали зелеными, условия стерилизации соблюдены.

3. если все три индикаторных точки стали зелеными, паровые стерилизационные условия были слишком длительными.

При стерилизационном цикле 134°С:

1. Если только первая точка становится зеленой, были соблюдены минимальные стерилизационные условия.

2. если только 1 и 2 точка стали зелеными, требования для индикаторов-интеграторов были превышены.

3. если все три индикаторных точки стали зелеными, паровые стерилизационные условия были максимально превышены.

Резюме: При 121°С точки 1 и 2 должны быть зелеными, при 134°С точка 1 должна быть зеленой, чтобы соответствовать параметрам ISO 11140-1: 2005 «Требования для интеграторов». Если при 134°С точки 1 и 2 зеленые, паровая стерилизация была излишней, превышающей минимальные требования для интеграторов, основанные ISO 11140-1: 2005.

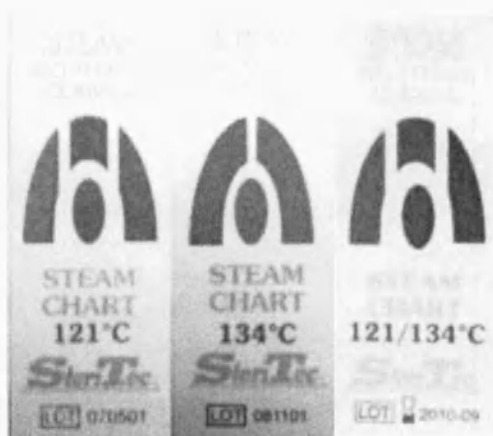


Рис. 92 До стерилизации. Паровые интеграторы изменяют цвет с фиолетового на зеленый, если все три критических параметра для паровой стерилизации соблюдены: температура, время и наличие насыщенного пара.



Рис. 93 Стерилизация прошла успешно. Если первые три точки паровых индикаторов 121 стали зелеными, или если первые две точки индикаторов 134 стали зелеными, условия стерилизации были соблюдены.

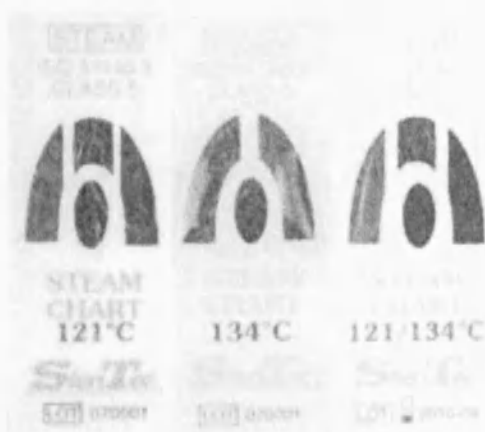


Рис. 94 Неудовлетворительный результат. Если первая точка или первая и вторая точки парового индикатора 121 стали зелеными, но третья не стала, паровая стерилизация признана недостаточной. Если первая точка парового индикатора 134 стала зеленой, а вторая – нет, паровая стерилизация не достаточна, либо в стерилизаторе находится избыточный воздух.



Рис. 95 Чрезмерные условия стерилизации. Если все точки индикаторов стали зелеными, включая последнюю точку, предметы подверглись чрезмерной стерилизации. Чрезмерные условия стерилизации могут повлечь за собой преждевременное изнашивание инструментов и лишнюю трату энергии.



Рис.96 «Влажный пар». Если фиолетовый/зеленый цвет смазанный и нечеткий и/или пластиковая ламинация пузырится, наблюдаются признаки влажного пара. Влажный пар от чрезмерного конденсата могут помешать стерилизации.

Рис. 97 «Сухой пар». Если индикаторные точки становятся коричневыми или черными, пар слишком горячий. Слишком горячий пар может помешать стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не рекомендованы для использования в «быстром» стерилизационном цикле.

2.4.5. Индикаторы-эмуляторы серии «Emu-Graph»

Индикаторы-эмуляторы серии «Emu-Graph» представлены индикаторами-эмуляторами: «Emu-Graph 5» (CI 141), «Emu-Graph 4» (CI 144), «Emu-Graph 7» (CI 142). Индикаторы предназначены для использования в паровых форвакуумных стерилизаторах при 121°C и 134°C. Индикаторы дают визуальное подтверждение достижения условий стерилизации в месте расположения индикатора внутри стерилизационной камеры.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе паровой стерилизации индикаторные метки меняют цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

	Время при 121°C	Время при 134°C
CI 141	15 минут	5.5 минут или более
CI 142	20 минут	7 минут или более
CI 144	н/п	4 минуты

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Поместите один индикатор в каждую упаковку, поместите на поддон или в пакет для паровой стерилизации.
2. Обработывайте набор как обычно в паровом стерилизаторе.
3. Следя за процессом, внешне убедитесь, что индикаторная метка стала зеленой, а фиолетовый цвет исчез совсем (рис.100). Используйте знак сноски цвета как образчик для отсутствия розового цвета.
4. Если условия стерилизации неадекватны (не соблюдены), предмет должен быть снова стерилизован с использованием нового индикатора/-ов. Если возникают хоть какие-то сомнения о стерильности предмета, он должен быть признан НЕстерильным.

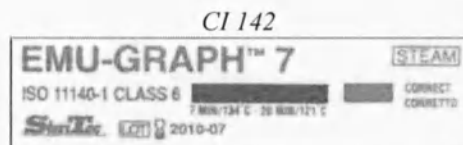
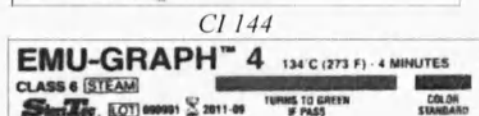
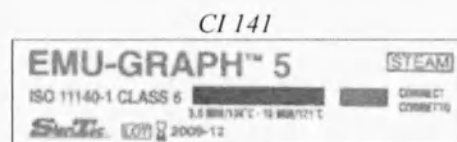


Рис. 98 CI 141, CI 142, CI 144. До стерилизации

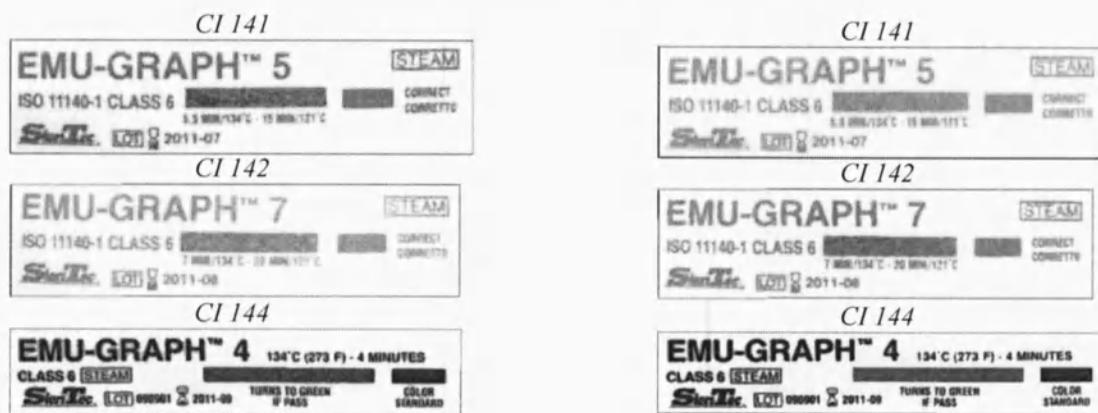


Рис.99 CI 141, CI 142, CI 144. Неудовлетворительный результат

Рис.100 CI 141, CI 142, CI 144. Стерилизация прошла успешно.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Не рекомендован для использования в «быстром» стерилизационном цикле

2.4.6. Индикатор-интегратор «Steam Integrator ×2» (CI 143)

Индикаторы-интеграторы предназначены для использования в паровых форвакуумных стерилизаторах при температуре 132°C в течение 3 минут или более. При условии корректного применения индикаторы дают визуальное подтверждение того, что условия для стерилизации были выполнены в месте расположения индикатора в камере стерилизатора.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Во время паровой стерилизации индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. 3 минуты или более при температуре 132°C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Поместите один индикатор в каждую упаковку, поместите на поддон или в пакет для паровой стерилизации. Поместите индикатор в наиболее труднодоступную для пара часть упаковки. В крупных упаковках разместите индикаторы в нескольких местах.

2. Как обычно, стерилизуйте упаковку в паровом стерилизаторе.

3. По окончании цикла стерилизации убедитесь, что цвет индикатора сменился с фиолетового на зеленый.

4. Если индикатор не зеленый, то условия стерилизации неудовлетворительные и объект(ы) необходимо заново подвергнуть стерилизации с помощью новых пластин индикатора.

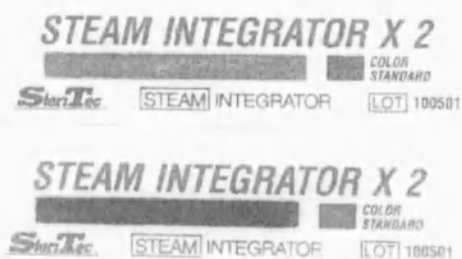


Рис. 101 CI 143. Стерилизация прошла успешно. Индикаторная метка становится зеленой, если все параметры паровой стерилизации соблюдены. Зачет происходит в случае, когда в пластине отсутствуют следы фиолетового цвета.



Рис. 102 CI 143. Неудовлетворительный результат. Индикатор содержит фиолетовый цвет, и это означает, что не все параметры паровой стерилизации соблюдены. Если пурпурный цвет остается на индикаторе, то тест не считается пройденным и все содержимое упаковки считается НЕ СТЕРИЛЬНЫМ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Индикаторы не рекомендованы для «быстрого» цикла стерилизации.

2.4.7. Индикаторы-эмуляторы «Emu-Graph A»

Индикаторы-эмуляторы «Emu-Graph A» разработаны для использования в паровых форвакуумных стерилизаторах, работающих при температуре 134°C в течение 4-7 минут и при температуре 121°C в течение 10 минут. При использовании согласно инструкции эмуляторы «Emu-Graph A» позволяют получить визуальное подтверждение достижения необходимых условий стерилизации в месте расположения индикатора в камере стерилизатора.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации цвет индикатора изменяется с фиолетового на зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

	Продолжительность цикла при температуре 134°C	Продолжительность цикла при температуре 121°C
CI 150	4 мин	10 мин
CI 152	5,3 мин	н\п
CI 153	7 мин	н\п

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Поместите эмулятор «Emu-Graph A» в каждую упаковку или на поддон для стерилизации. Разместите индикатор в том месте упаковки, которое считается наиболее трудным для проникновения пара. Для больших упаковок разместите несколько индикаторов в разных местах упаковки.

2. Выполните обычную процедуру стерилизации в паровом стерилизаторе.

3. По окончании цикла стерилизации, проверьте, изменился ли цвет индикаторной метки на зеленый (рис. 104).

4. Если индикаторная метка не окрасилась в зеленый цвет (рис. 105), это означает, что условия стерилизации неадекватны и необходимо выполнить повторную стерилизацию изделия(-ий) с новым(-и) индикаторным(-и) монитором(-ами).

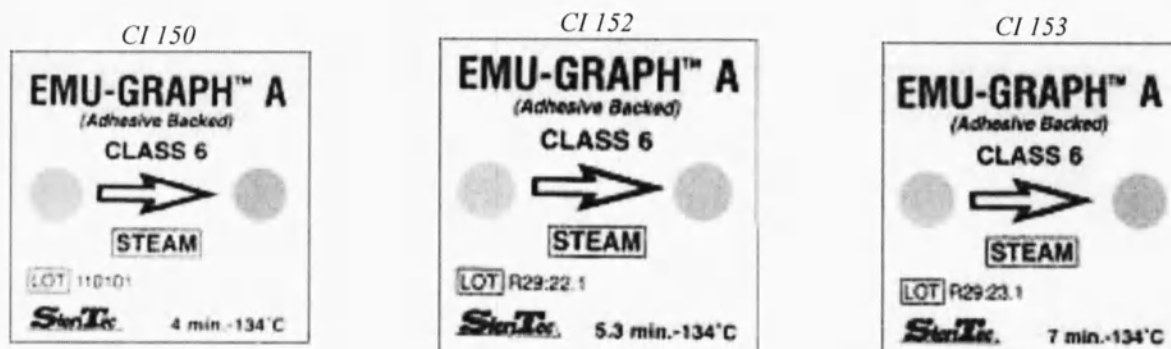


Рис. 103 До стерилизации

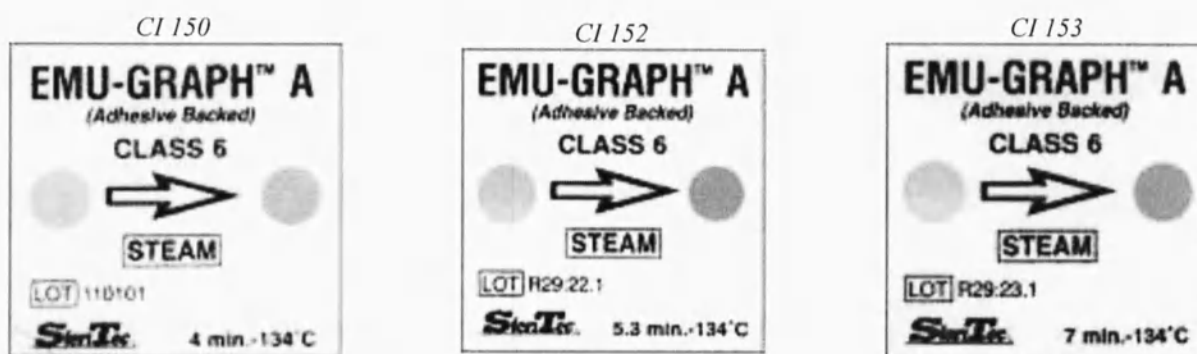


Рис. 104 Стерилизация прошла успешно

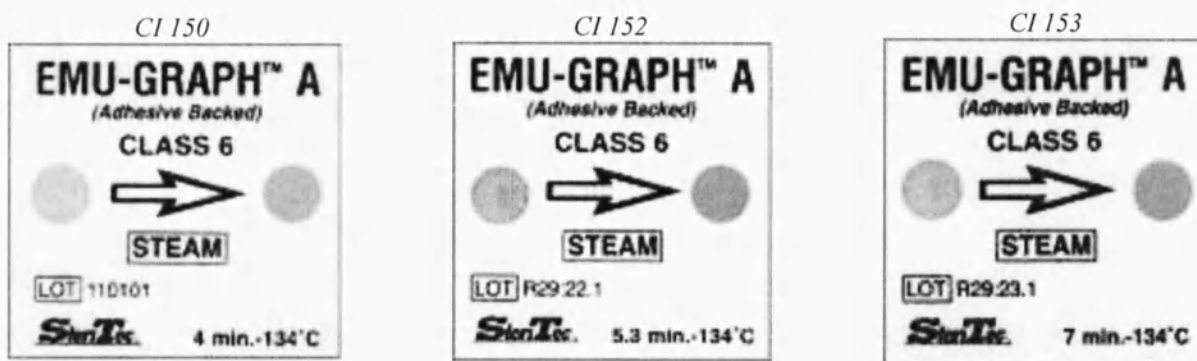


Рис. 105 Неудовлетворительный результат

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Индикаторы не рекомендуется использовать в «быстрых» циклах стерилизации.

2.5. Индикаторы «Retort-Checks» (RC 101)

Индикаторы «Retort-Checks» применяются в качестве индикатора для контроля паровой стерилизации для пищевой промышленности. Индикатор

меняет свой цвет с фиолетового на зеленый при обработке паром под давлением.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ. Обозначения индикатора В-Г означает увеличенный во времени промежуток при заданном температурном диапазоне, при котором индикатор меняет цвет.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. С фиолетового на зеленый. Время полного изменения цвета (при насыщенном паре с температурой 121°C) представлено ниже;

Артикул	Время выдержки
RC 101/B	6 минут $\pm$ 40 сек.
RC 101/C	15 минут $\pm$ 1,5 мин.
RC 101/D	25 минут $\pm$ 2,5 мин.
RC 101/E	35 минут $\pm$ 3,5 мин.
RC 101/F	45 минут $\pm$ 4,5 мин.
RC 101/G	60 минут $\pm$ 6 мин.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Вставьте индикатор в держатель (RC 103).
2. Приложите один индикатор ретортного контроля к каждой из корзин перед началом перегонки в реторте.
3. После перегонки в реторте проверьте изменение цвета индикаторных чернил (с фиолетового на зеленый, рис.107). Если индикаторные чернила изменили свой цвет некорректно, сообщите об этом поставщику.

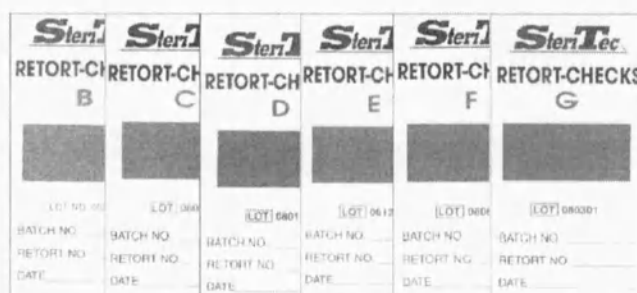


Рис.106 RC 101 B-G. До стерилизации

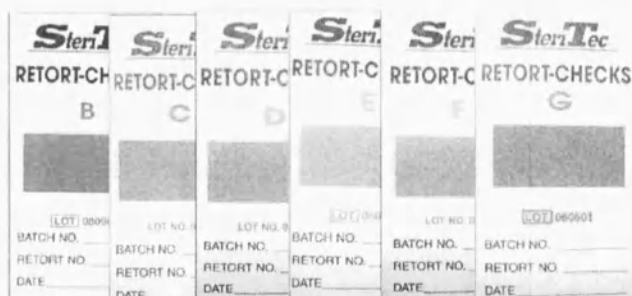


Рис.107 RC 101 B-G. Стерилизация прошла успешно

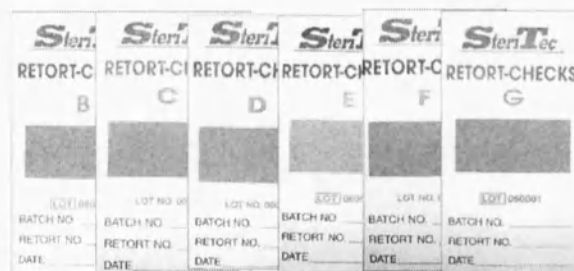


Рис.108 RC 101 B-G. Неудовлетворительный результат

2.6. Биологические индикаторы для паровой стерилизации.

2.6.1. Тест-пакет для биологического контроля эффективности паровой стерилизации с индикаторным листом экспресс-контроля (BI 103INT)

Тест-пакет «СтериТек» для биологического контроля эффективности паровой стерилизации разработан специально для применения в качестве биологического средства контроля эффективности стерилизации в форвакуумных паровых стерилизаторах при температуре 132°-134°С. Тест-пакет, воспроизводящий действие биологического тест-пакета согласно директивам ААМІ ST79, состоит из ампулы биологического индикатора (EZTest), содержащей 105 микробных спор *Geobacillus stearothermophilus*, помещенной внутрь упаковки из пористых и непористых материалов. При правильном использовании контрольный лист с химическим индикатором обеспечивает визуальное подтверждение соблюдения условий стерилизации.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Биологический субстрат меняет цвет с фиолетового на желтый.

Химический индикатор под воздействием биологического субстрата из ампулы: из синего в черный.

Контрольный лист: из фиолетового в зеленый.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ. Паровая стерилизация при температуре 134°С и выдержке от 3 минут.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Загрузите стерилизатор в обычном режиме.
2. Разместите тест-пакет на нижнем лотке камеры около дверцы.
3. Запустите цикл стерилизации в обычном режиме.
4. Удалите тест-пакет из стерилизатора и дайте ему остыть до комнатной температуры в течение 15 минут.
5. Откройте тест-пакет и извлеките биологический индикатор.
6. Извлеките индикаторный лист экспресс-контроля и ознакомьтесь с результатами.
7. Если цвет химического индикатора – надписи «PASS» - меняется с фиолетового на зеленый (конечный результат), это означает, что надлежащие условия стерилизации – температура, выдержка и степень паровой обработки - были соблюдены. При соблюдении условий стерилизации микробные споры гибнут.
8. Инкубируйте биологические индикаторы в течение 24 часов при температуре 55°-60°С для того, чтобы окончательно убедиться в эффективности стерилизации.

ИНКУБАЦИЯ. Любой микробиологический инкубатор, настроенный на температуру 55°-60°С удовлетворяет условиям, необходимым для осуществления проверки «EZTest®». Для активации содержимого ампулы, расположите биологический индикатор в вертикальном положении. Аккуратно раздавите стеклянную ампулу путем двустороннего нажатия на пластиковый корпус. Поместите активированный индикатор в ячейку инкубатора и произведите немедленную инкубацию.

УТИЛИЗАЦИЯ. Утилизируйте биологические индикаторы в соответствии с внутренними правилами вашего медицинского учреждения. Любые индикаторы с положительным статусом сжигайте или помещайте в автоклав не менее, чем на 30 минут при заданной температуре 121°С.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ.

Индикаторный лист экспресс-контроля: индикаторный лист с нанесенным на него химическим индикатором является компонентом тест-пакета и предназначен для демонстрации результатов стерилизации, определения ее эффективности и соответствия надлежащим условиям (пар, температура, выдержка). Если цвет индикатора – надписи «PASS» - **ФИОЛЕТОВЫЙ**, значит надлежащие условия стерилизации не были соблюдены. Если цвет индикатора **ЗЕЛЕНЫЙ** (конечный результат) - надлежащие условия стерилизации были соблюдены; соответственно, микробные споры внутри стерилизатора полностью уничтожены. Задокументируйте данные индикаторного листа.

Биологический индикатор: в процессе инкубации проверяйте биологический индикатор с определенными интервалами (т.е. через 8, 12, 18, 24 часа) на изменение цвета. Если цвет субстрата внутри биологического индикатора меняется на **ЖЕЛТЫЙ**, микробные споры выжили и содержимое загрузки **НЕСТЕРИЛЬНО**. Если цвет остается **ФИОЛЕТОВЫМ**, микробные споры были подвергнуты надлежащей стерилизационной обработке.

Использование регуляторов: 5 (пять) биологических индикаторов поставляются с каждым контейнером тест-пакетов для использования в качестве индикаторов-регуляторов (контрольных индикаторов). Активируйте и инкубируйте необработанный контрольный индикатор с каждым шестым применением тест-пакета. Проверяйте контрольный индикатор с позитивным статусом по истечении 18 и 24 часов. Желтый цвет свидетельствует о росте количества микробных спор. Документируйте результаты. Утилизируйте индикаторы в соответствии с вышеупомянутыми инструкциями.

Steri-Tec INSTANT READOUT INTEGRATOR

STERILIZER NO.: _____ LOAD NO.: _____ [STEAM]

DATE: _____ ISO 11140-1, CLASS 5

PASS 134 °C
IF GREEN

LOT 0000001

RESULTS: STERILIZATION CONDITIONS
☐ ACHIEVED
☐ NOT ACHIEVED

DATE: _____
 RELEASED BY: _____

Steri-Tec

Рис. 109 До стерилизации

Steri-Tec INSTANT READOUT INTEGRATOR

STERILIZER NO.: _____ LOAD NO.: _____

DATE: _____

PASS 134 °C
IF GREEN

RESULTS: STERILIZATION CONDITIONS
☐ ACHIEVED
☐ NOT ACHIEVED

DATE: _____
 RELEASED BY: _____

Steri-Tec

Рис. 110 Правильное изменение цвета

Steri-Tec INSTANT READOUT INTEGRATOR

STERILIZER NO.: _____ LOAD NO.: _____

DATE: _____

PASS 134 °C
IF GREEN

RESULTS: STERILIZATION CONDITIONS
☐ ACHIEVED
☐ NOT ACHIEVED

DATE: _____
 RELEASED BY: _____

Steri-Tec

Рис. 111 Неудовлетворительный результат

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Тест-пакет нагревается, поэтому открывать его следует с соблюдением мер предосторожности во избежание термических ожогов.

2.6.2. Биологические индикаторы для паровой стерилизации «EZTest» (EVS)

Биологические индикаторы «EZTest» предназначены для биологического контроля эффективности паровой стерилизации при температуре 132°-134°C в форвакуумных паровых стерилизаторах и использования в тест-пакетах. Индикатор состоит из пластикового контейнера с инокулированной контрольной полосой и запечатанной стеклянной ампулы, содержащей споры бактерий *Geobacillus stearothermophilus*. Контейнер закрыт пластиковой крышкой и фильтровальной бумагой для контроля эффективности стерилизации. Небольшие отверстия в крышке обеспечивают проникновение пара. При разрушении стеклянной ампулы биологический субстрат попадает на инокулированную контрольную полосу. Затем контейнер инкубируется, и если какие-либо микробные споры выжили, цвет субстрата меняется.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Биологический субстрат изменяет свой цвет с фиолетового на желтый в процесса роста культуры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Загрузите стерилизатор в обычном режиме.

2. Разместите биологический индикатор в месте, где стерилизация максимально затруднена.

3. Запустите цикл стерилизации в обычном режиме.

4. После окончания цикла стерилизации извлеките индикатор. Активируйте биологический индикатор и инкубируйте, как указано ниже.

ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ИНДИКАТОРА.

Активация биологического индикатора: удерживая биологический индикатор в вертикальном положении, аккуратно раздавите стеклянную рабочую ампулу путем двустороннего нажатия на пластиковый контейнер, внутри которого она находится. Поместите активированный индикатор в ячейку микробиологического инкубатора и произведите инкубацию.

Инкубационный период: Рекомендуется инкубация в течение 48 часов при температуре 35-39°C.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ.

Проверяйте контрольный индикатор по истечении 18, 24, 36 и 48 часов. Если цвет биологического индикатора меняется на желтый, микробные споры выжили, и содержимое загрузки НЕСТЕРИЛЬНО. Документируйте результаты.

Утилизируйте индикаторы в соответствии с установленной в вашем медицинском учреждении процедурой утилизации микробиологических отходов. Рекомендуется утилизировать биологический индикатор по мере обнаружения роста бактерий. Вы также можете поместить любой индикатор с положительным статусом в автоклав, при этом цикл стерилизации должен продолжаться не менее 30 минут при температуре 121°C.

3. ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1. Индикаторы-ярлыки для воздушной стерилизации (CI 113)

Индикаторные ярлыки для воздушной стерилизации созданы для использования в воздушных стерилизаторах. Индикаторные полоски предупредят пользователя о возможной неверной стерилизации или ошибке персонала и позволяют отличить изделия подвергшиеся воздушной стерилизации от неподвергшихся. При использовании согласно инструкции индикаторы-ярлыки дают видимое подтверждение тому, что предмет подвергся воздушной стерилизации.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Индикаторная метка меняет свой цвет с зеленого на темно-коричневый или черный.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

1. Тщательно почистите все предметы, как это следует сделать до стерилизации.
2. Прикрепите один индикатор к каждому предмету.
3. Проведите воздушную стерилизацию, как обычно.
4. Химические чернила (индикаторная метка) поменяют цвет с зеленого на темно-коричневый / черный в процессе воздушной стерилизации.
5. Если индикатор не поменял цвет полностью с зеленого на темно-коричневый (или черный), проверьте условия стерилизации и сообщите о них вышестоящему лицу.

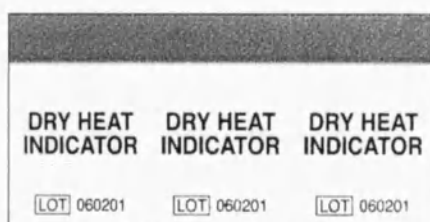


Рис. 112 До стерилизации

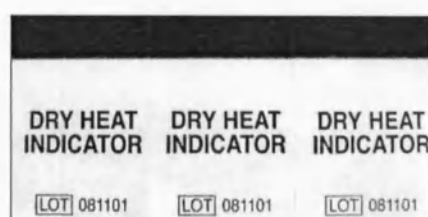


Рис. 113

Правильное изменение цвета



Рис. 114

Неудовлетворительный результат

3.2. Химические индикаторы «Dry Checks» (CI 136)

Химические индикаторы «Dry Checks» разработаны для использования в воздушных стерилизаторах. Индикаторные полоски предупредят пользователя о возможной неверной стерилизации или ошибке персонала. Полоска дает точную информацию о пройденной или не пройденной стерилизации предметов. При правильном использовании индикаторы для воздушной стерилизации дают видимое подтверждение тому, что стерилизуемый предмет был подвержен стерилизации данным методом.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. При стерилизации горячим воздухом светло-зеленый индикатор становится черным.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Тщательно почистите все предметы, согласно правилам предстерилизационной очистки.
2. Поместите один индикатор в каждую упаковку или на поднос для стерилизации.
3. Простерилизуйте изделия, как обычно, в воздушном стерилизаторе.
4. Химические индикаторные чернила меняют цвет с зеленого на черный в процессе воздушной стерилизации.
5. Если индикатор не изменил цвет полностью с зеленого на черный, проверьте условия стерилизации, и передайте информацию вашему руководителю.



Рис.115 Неподвергшийся воздействию



Рис. 116 Правильное изменение цвета



Рис.117 Недостаточно

4. ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ГАЗОВОЙ (ЭТИЛЕНОКСИДНОЙ) СТЕРИЛИЗАЦИИ

4.1. Индикаторная лента для газовой (этиленоксидной) стерилизации (CI 124)

Индикаторные ленты для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации представляют собой уплотнительные ленты для стерилизационной упаковки, с индикатором 1-го класса («gas»), напечатанном на ленте. Индикатор процесса меняет свой цвет с коричневого на зеленый под воздействием условий этиленоксидной стерилизации при концентрации окиси этилена 600 мг\л, температуре 54,5°C, относительной влажности 40-60% и времени выдержки 45±5 мин.

Индикаторная лента поставляется шириной 12,7 мм (CI 124/.5), 19 мм (CI 124/.75), 25,4 мм (CI 124/1) в виде рулона длиной 55 метров. Лента изготовлена из обработанной крепированной бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем. Лента предназначена для применения на стерилизационных упаковках или на бирках стерилизационных коробок со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле этиленоксидной стерилизации, проводимой по указанным выше режимам, в качестве свидетельства ее проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки (коробки), подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных.

Отрезки ленты, содержащие не менее 3-х полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней иных нанесенных индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных материалов при упаковке в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации.

Индикаторная лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность ее надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковки и исключает сползание ленты во время стерилизационного цикла.



Рис. 118 CI 124. До стерилизации

4.2. Химические индикаторы «Cross-Checks EO» (CI 106)

Химические индикаторы «Cross-Checks EO» (в виде полосок) предназначены для использования в этиленоксидных газовых стерилизаторах. При использовании согласно инструкции, индикаторы дают визуальное подтверждение тому, что предмет был подвергнут стерилизации. Цвет индикаторной метки меняется на коричневый (согласно эталону) при соблюдении следующих параметров: этиленоксидная газовая смесь из 88 ½ с концентрацией газа 600 мг/л., температура 54° С, средняя влажность 45% и время выдержки между 30 и 45 минутами. Индикаторы соответствуют ISO 11140-1 как индикаторы 4 класса.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе ЭО стерилизации индикаторная метка на конце полоски должна превратиться из желтой в коричневую.

КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ: 60 минут или более при концентрации окиси этилена 600 мг/л, 54° С, 40-60% влажности.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Поместите одну индикаторную полоску в каждую упаковку или поместите на поддон для стерилизации. Для больших упаковок поместите несколько полосок в разные места.
2. Проведите стерилизацию как обычно.
3. После стерилизации и дегазирования убедитесь, что индикаторы изменили цвет с желтого на коричневый (см. рис.120).



Рис. 119 CI 106. До стерилизации



Рис. 120 CI 106. Стерилизация прошла успешно



Рис. 121 CI 106. Избыточное воздействие

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ. Индикаторы поперечного контроля для ЭО стерилизации не должны использоваться вместо биологических индикаторов, но они могут быть использованы вместе со стандартным протоколом инфек-

ционного контроля, например, описанным в стандартах ААМІ: «Good Hospital Practice. Sterilization and Sterility Assurance».

4.3. Биологические индикаторы. Одноразовый тест-пакет для биологического контроля эффективности газовой (этиленоксидной) стерилизации с индикаторным листом экспресс-контроля (BI 102)

Одноразовый тест-пакет для биологического контроля эффективности газовой (этиленоксидной) стерилизации с индикаторным листом экспресс-контроля предназначен для биологического тестирования газовых стерилизаторов, использующих в качестве стерилизующего агента окись этилена. Тест-пакет, воспроизводящий действие биологического тест-пакета, согласно директивам ААМІ ST41 (Ассоциации содействия развитию медицинской техники), состоит из ампулы биологического индикатора со спорами бактерий *Bacillus Atrophaeus*, помещенной внутрь упаковки из пористых и непористых материалов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Загрузите стерилизатор в обычном режиме.
2. Разместите биологический тест-пакет в месте, где стерилизация максимально затруднена.
3. Запустите цикл стерилизации в обычном режиме.
4. Зафиксируйте результаты стерилизации, произведя одно из следующих действий:
 - а) Удалите тест-пакет из стерилизатора и перенесите содержимое загрузки в аэратор.
 - б) Если того требует установленная процедура, оставьте тест-пакет внутри содержимого загрузки, проверив данные индикаторного листа через прозрачный чехол в процессе переноса в аэратор.
5. Откройте чехол, удалите пластиковый цилиндр, отвинтите крышку цилиндра. Плавнo извлеките биологический индикатор из цилиндра. Активируйте биологический индикатор и инкубируйте, как указано ниже.

ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ИНДИКАТОРА.

Активация биологического индикатора: удерживая биологический индикатор в вертикальном положении, аккуратно раздавите стеклянную рабочую ампулу путем двустороннего нажатия на пластиковый контейнер, внутри которого она находится. Поместите активированный индикатор в ячейку микробиологического инкубатора и произведите инкубацию.

Инкубационный период: Рекомендуется инкубация в течение 48 часов при температуре 35-39°C.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ.

Индикаторный лист экспресс-контроля (см. рис. 122): индикаторный лист с нанесенным на него химическим индикатором, является компонентом тест-пакета и предназначен для демонстрации результатов стерилизации и определения ее эффективности. Если цвет индикатора желтый, значит надлежащие условия газовой стерилизации в атмосфере окиси этилена не были в достаточной степени соблюдены (см. рис. 124). Если цвет индикатора коричневый - надлежащие условия газовой стерилизации в атмосфере окиси этилена были соблюдены (рис. 123); соответственно, микробные споры внутри стерилизатора полностью уничтожены. Задокументируйте данные индикаторного листа.

Биологический индикатор: проверяйте биологический индикатор с определенными интервалами (т.е. через 18, 24, 36, 48 часов) на изменение цвета. Если цвет индикатора роста количества бактерий меняется на желтый, микробные споры выжили, и содержимое загрузки НЕСТЕРИЛЬНО.

Использование регуляторов (контрольных индикаторов): 5 (пять) биологических индикаторов поставляются с каждым контейнером тест-пакетов для использования в качестве контрольных индикаторов. Активируйте и инкубируйте необработанный контрольный индикатор с каждым шестым применением тест-пакета. Проверяйте контрольный индикатор по истечении 18 и 24 часов. Желтый цвет свидетельствует о росте количества микробных спор. Документируйте результаты.

Утилизируйте индикаторы в соответствии с установленной в вашем медицинском учреждении процедурой утилизации микробиологических отходов. Рекомендуется утилизировать биологический индикатор по мере обнаружения роста бактерий. Вы также можете поместить любой индикатор с положительным статусом в автоклав, при этом цикл стерилизации должен продолжаться не менее 30 минут при температуре 121°C.

INSTANT READOUT EO

STERILIZER NO.: _____ LOAD NO.: _____

DATE: _____

COLOR STANDARD

RESULTS: STERILIZATION CONDITIONS

☐ ACHIEVED ☐ NOT ACHIEVED

DATE: _____ RELEASED BY: _____

StenTec

Рис. 122 До стерилизации

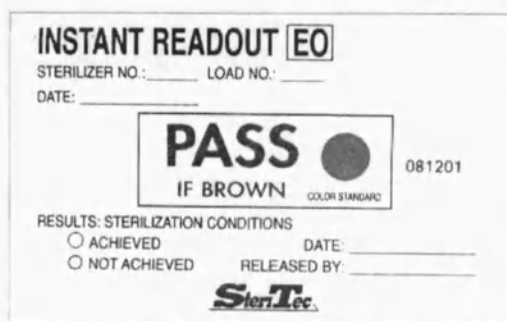


Рис.123 КОРРЕКТНОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА

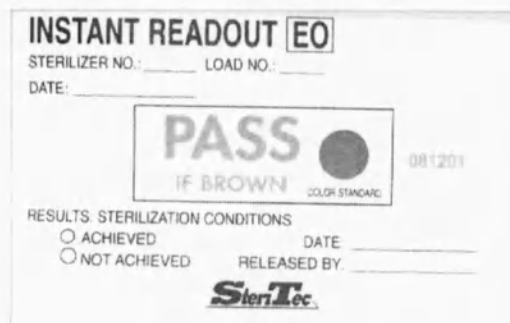


Рис.124 НЕДОСТАТОЧНАЯ ОБРАБОТКА

4.4. Биологические индикаторы для газовой (этиленоксидной) стерилизации «EZTest» (EZEO)

Биологические индикаторы «EZTest» предназначены для обеспечения контроля эффективности стерилизации и использования в тест-пакетах для стерилизации в атмосфере окиси этилена в соответствии с рекомендациями AAMI ST41 (Ассоциации содействия развитию медицинской техники). Биологический индикатор состоит из пластикового контейнера с инокулированной контрольной полосой и запечатанной стеклянной ампулы, содержащей споры бактерий *Bacillus Atrophaeus*. Контейнер закрыт пластиковой крышкой и фильтровальной бумагой для контроля эффективности стерилизации. Небольшие отверстия в крышке обеспечивают проникновение стерилизующего агента. При разрушении стеклянной ампулы биологический субстрат попадает на инокулированную контрольную полосу. Затем контейнер инкубируется, и если какие-либо микробные споры выжили, цвет субстрата меняется.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Контрольная полоса биологического индикатора меняет цвет из красного в желтый. Цвет биологического индикатора (биологического субстрата) изменяется с красного на желтый при наличии роста количества бактерий.

ВРЕМЯ ПОЛНОЙ ГИБЕЛИ МИКРОБНЫХ СПОР: 30-45 минут при 600 мг/л, относительной влажности 45% и температуре 54°C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Загрузите стерилизатор в обычном режиме.
2. Разместите биологический индикатор в месте, где стерилизация максимально затруднена.
3. Запустите цикл стерилизации в обычном режиме.
4. После окончания цикла стерилизации извлеките индикатор. Активируйте биологический индикатор и инкубируйте, как указано ниже.

ПОРЯДОК ПРОВЕРКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ИНДИКАТОРА.

Активация биологического индикатора: удерживая биологический индикатор в вертикальном положении, аккуратно раздавите стеклянную ра-

бочую ампулу путем двустороннего нажатия на пластиковый контейнер, внутри которого она находится. Поместите активированный индикатор в ячейку микробиологического инкубатора и произведите инкубацию.

Инкубационный период: Рекомендуется инкубация в течение 48 часов при температуре 35-39°C.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ.

Проверяйте контрольный индикатор по истечении 18, 24, 36 и 48 часов. Если цвет биологического индикатора меняется на желтый, микробные споры выжили, и содержимое загрузки НЕСТЕРИЛЬНО. Документируйте результаты.

Утилизируйте индикаторы в соответствии с установленной в вашем медицинском учреждении процедурой утилизации микробиологических отходов. Рекомендуется утилизировать биологический индикатор по мере обнаружения роста бактерий. Вы также можете поместить любой индикатор с положительным статусом в автоклав, при этом цикл стерилизации должен продолжаться не менее 30 минут при температуре 121°C.

5. ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (С ПРИМЕНЕНИЕМ ФОРМАЛЬДЕГИДА)

5.1. Химические индикаторы «Cross-Checks F» (CI 118).

Химические индикаторы «Cross-Checks F» разработаны для использования в низкотемпературных пароформальдегидных стерилизаторах. Индикаторы дают видимое подтверждение тому, что параметры пароформальдегидной стерилизации в месте расположения индикатора внутри камеры стерилизатора были соблюдены. Индикаторы соответствуют ISO 11140-1, как индикаторы 1 класса.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе пароформальдегидной стерилизации индикаторная метка на конце полоски меняет цвет с фиолетового (рис.123) на зеленый (см. рис.124).

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

1. Поместите одну индикаторную полоску в каждую упаковку или поместите на поддон для стерилизации. Для больших упаковок поместите несколько полосок в разные места.
2. Проведите стерилизацию как обычно.
3. После стерилизации убедитесь, что индикаторы изменили цвет с фиолетового на зеленый.

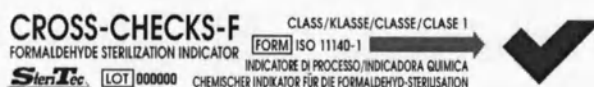


Рис.125 Неподвергшийся воздействию



Рис.126 Правильное изменение цвета

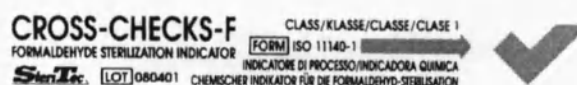


Рис.127 Недостаточно

6. ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ПЛАЗМЕННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (CI 115)

6.1. Индикаторы для плазменного метода стерилизации «Cross-Checks P» (CI 115)

Химические индикаторы «Cross-Checks P» дают видимое подтверждение тому, что предмет подвергся стерилизации перекисью водорода в стерилизаторе Sterrad®, производства компании «Johnson & Johnson». Химические индикаторы «Cross-Checks P» изменяют цвет с голубого на розовый в процессе плазменной стерилизации в течение времени выдержки 30 минут в атмосфере перекиси водорода во время фазы диффузии в стерилизаторах Sterrad®. Индикаторы соответствуют ISO 11140-1, как индикаторы 1 класса.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. Индикаторная метка меняет свой цвет с голубого на розовый в процессе стерилизации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Поместите индикаторные полоски в каждую упаковку или поместите на поддон для стерилизации в стерилизаторе Sterrad®.
2. Следуйте инструкциям производителя стерилизатора.
3. После окончания цикла стерилизации извлеките индикатор и убедитесь, что индикаторная метка изменила свой цвет на розовый (см. рис. 129).
4. Если индикаторная метка все еще голубая, предмет не подвергся стерилизации перекисью водорода в стерилизаторе Sterrad® (см. рис. 130).

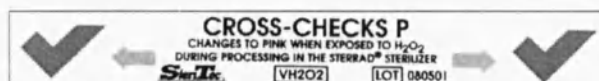


Рис.128 Неподвергшийся воздействию

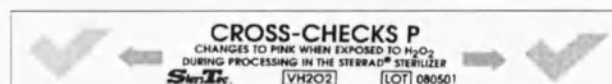


Рис.129 Правильное изменение цвета

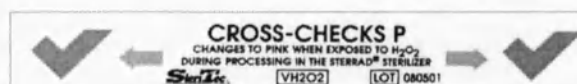


Рис.130 Недостаточно

7. ИНДИКАТОРЫ ОЧИСТКИ ИНСТРУМЕНТОВ

Индикаторы предназначены для определения эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических моечных машинах и ультразвуковых мойках. Индикаторы SteriTec «Wash-Checks» разработаны с учетом всех необходимых требований стандартов и позволяют легко оценить эффективность очистки медицинских инструментов. Индикаторы представлены следующими типами индикаторов (табл.2):

Таблица 2. Индикаторы серии «Wash-Checks»

Наименование индикатора	Номер для заказа	Назначение	Метод определения эффективности очистки	Количество штук в упаковке (состав набора)
Индикатор очистки инструментов «Wash-Checks»	WC 101	Индикатор очистки	Визуальный контроль на наличие остатков тестовых загрязнений на индикаторных пластинках	100 шт\кор
Индикатор очистки полых инструментов «Wash-Checks Н»	WC 105	Индикатор очистки полых инструментов	Визуальный контроль на наличие остатков тестовых загрязнений на индикаторных пластинках	100 шт\кор
Индикатор очистки инструментов в ультразвуковых моечных машинах «Wash-Checks U»	WC 108	Индикатор очистки инструментов с использованием ультразвука	Визуальный контроль на наличие остатков тестовых загрязнений на индикаторных пластинках	50 шт\упак
Индикатор очистки полых инструментов «Wash-Checks УН»	WC 110	Индикатор очистки полых инструментов с помощью ультразвука	Визуальный контроль на наличие остатков тестовых загрязнений на индикаторных пластинках	100 шт\кор
Держатель «Wash-Checks»	WC 102	Металлический держатель для WC 101	н\п	1 шт\кор
Тест-объект «Wash-Checks Н»	WC 106	Имитирует жесткие эндоскопы и др. полые инструменты	н\п	1 шт\упак
Тест-объект «Wash-Checks Е»	WC 107	Имитирует гибкие эндоскопы	н\п	1 шт\упак

7.1. Индикатор очистки инструментов «Wash-Checks» (WC 101)

Индикаторы очистки инструментов «Wash-Checks» предназначены для контроля эффективности стадии очистки в моечно-дезинфицирующих машинах. Применяются совместно с держателем «Wash-Checks» (WC 102).

Инструкция по применению

1. Полностью вставьте индикатор очистки (WC 101) в держатель (WC 102). Передняя часть индикатора очистки с красным тестовым загрязнением должна быть видна в окошко держателя (см.рис.132).

2. Расположите держатель средства контроля лицевой стороной вверх внутри контейнера. Поместите контейнер на полке моечно-дезинфицирующей машины. Меняйте положения и расположение средства контроля очистки на полках от цикла к циклу.

3. Выполните полный цикл промывки/дезинфекции.

Производитель рекомендует отслеживать каждую полку каждой моечно-дезинфицирующей машины каждый день с применением как минимум одного индикатора очистки инструментов на загрузку для выполнения рутинного контроля в течение дня.

4. В конце цикла промывки/дезинфекции вытащите индикатор очистки из держателя и запишите результат.

Внимание: Держатель и пластина индикатора все еще могут быть горячими! Вынимайте осторожно.



Рис.131 Необработанный результат или плохой результат



Рис.132 Индикатор очистки в держателе



Рис.133 Недостаточный результат

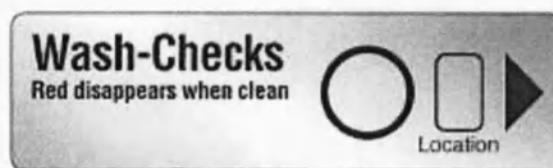


Рис.134 Оптимальный результат

5. Вы также можете записать расположение внутри моечно-дезинфицирующей машины на самом индикаторе тонким неразстворимым маркером.

Нанесите метку или кружок, обозначающий расположение средства контроля очистки внутри прямоугольника расположения (прямоугольник расположен справа от круга с красным тестовым загрязнением), имитирующего контейнер промывочной машины. Это позволит отслеживать расположение индикаторов очистки.

6. Прикрепите индикатор очистки к листам для записи результатов и заполните соответствующую информацию. Ведите запись в журнале.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Вынимать средства контроля очистки из пакетика из фольги только перед началом проведения теста.

Не подвергать воздействию дезинфицирующих средств и различных запахов.

7.2. Индикаторы очистки полых инструментов «Wash-Checks H» (WC 105) и «Wash-Checks UH» (WC 110)

Индикаторы очистки полых инструментов предназначены для контроля эффективности очистки полых инструментов (гибких и жестких эндоскопов и др.) на стадии очистки в моечно-дезинфицирующих («Wash-Checks H») и ультразвуковых моечных машинах («Wash-Checks UH»).

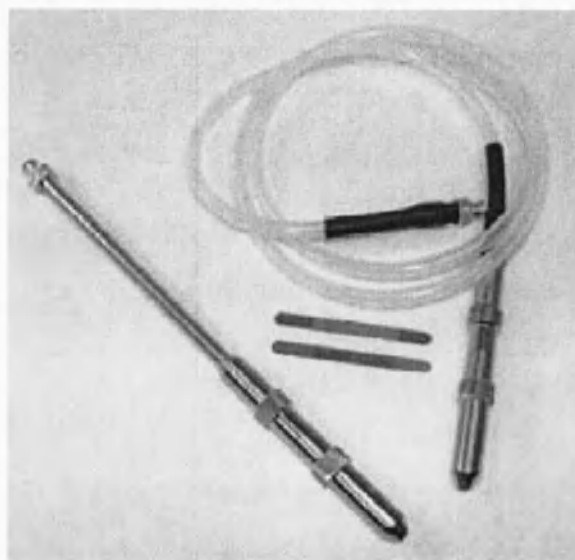


Рис. 135

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Откройте тест-объект «Wash-Checks H» или «Wash-Checks E» и вставьте индикатор очистки полых инструментов внутрь, не прикасаясь к тестовому материалу. Закройте тест-объект, скрутив две секции вместе.
2. Приложите тест-объект с помощью люэровского наконечника или вставив кронштейн внутрь пустотелого инструмента на опоре (стенде).
3. Загрузите промывочную машину/дезинфектор обычным объемом инструментов, требующих очистки.
4. Выполните обычный цикл очистки.
5. Выньте тест-объект, отсоедините две части держателя и удалите индикатор очистки.
6. Визуально проверьте индикаторную пластину на чистоту. Если цикл очистки прошел успешно, красный или синий участок с загрязнением должен исчезнуть.
7. Прикрепите индикатор к листу для записи результатов «Wash-Checks» и заполните соответствующую информацию.
8. На следующий день расположите тест-объект в другом месте.

9. Продолжайте менять положение внутри опоры для проверки с течением времени всех возможных конфигураций.



Рис. 136 До обработки (WC 105)



Рис. 137 Неэффективная очистка (WC 105)



Рис. 138 Эффективная очистка (WC 105)



Рис. 139 До обработки (WC 110)



Рис. 140 Неэффективная очистка (WC 110)



Рис. 141 Эффективная очистка (WC 110)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ. Проверьте индикаторную пластину на наличие остатка тестового материала. Красный или синий тестовый материал должен исчезнуть в результате эффективного цикла очистки. Наличие большого количества материала на пластине означает существенный недостаток эффективности работы моечной машины. Небольшое количество оставшегося материала указывает на то, что условия в небольшой степени не выполнены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Хранить индикаторы «Wash-Checks Н» в пробирке при комнатной температуре. Не подвергать воздействию дезинфицирующих средств и различных запахов. Доставать только те пластины, которые требуются для теста, и после этого заново герметично закрыть пробирку. Дата истечения срока действия напечатана на упаковке продукта.

Предлагаемый способ ведения журнала записей. Производитель рекомендует наносить на индикатор очистки номер промывочной машины и положение «Wash-Checks Н» на стенде тонким водостойким маркером.

По завершении цикла соберите индикаторы и прикрепите каждый на форму для ведения архивных записей «Wash-Checks» (МК-105). В самой форме введите дату, инициалы, время или номер цикла, а также введите соответствующие результаты контроля очистки в соотв. поле (успешно/не успешно/минимально допустимо).

7.3.Индикаторы очистки инструментов в ультразвуковых моечных машинах «Wash-Checks U» (WC 108)

Индикаторы очистки инструментов «Wash-Checks U» предназначены для контроля эффективности очистки в ультразвуковых моечных машинах. Применяются совместно с держателем «Wash-Checks» (WC 102).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Рекомендуется проводить ежедневный контроль и периодический контроль эффективности очистки.

1. Вставьте индикатор «Wash-Checks U» в держатель «Wash-Checks». Вставьте таким образом, чтобы синий квадрат был полностью виден.

2. Вставьте держатель с размещенным внутри индикатором в ультразвуковую моечную машину с чистящей жидкостью, но без инструментов (при ежедневном контроле) или в ультразвуковую моечную машину поверх инструментов (если выполняется рутинная проверка). Убедитесь в том, что синий квадрат расположен лицевой стороной вверх.

3. Выполните обычный цикл очистки.

4. По окончании цикла выньте индикатор и держатель из ультразвуковой моечной машины и запишите результаты. Если цикл очистки прошел успешно, синий квадрат тестового загрязнения должен исчезнуть.

5. Прикрепите индикатор «Wash-Checks U» к листу для записи результатов «Wash-Checks U» и заполните соответствующую информацию. Ведите запись в журнале. Вы также можете записать расположение внутри промывочной машины на самом индикаторе тонким нерастворимым маркером. Нанесите метку или кружок, обозначающий расположение индикатора внутри прямоугольника расположения, имитирующего контейнер моечной машины. Это позволит отслеживать расположение.

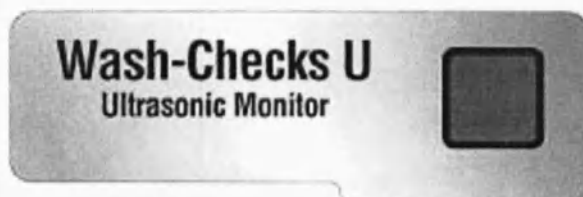


Рис. 142 Индикатор до обработки или плохой результат (весь синий квадрат виден)

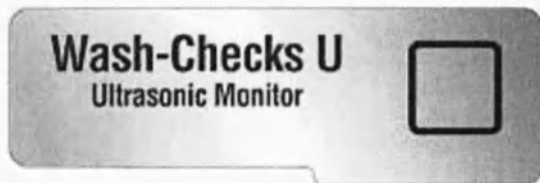


Рис. 143 Оптимальный результат (внутри квадрата синего не осталось)

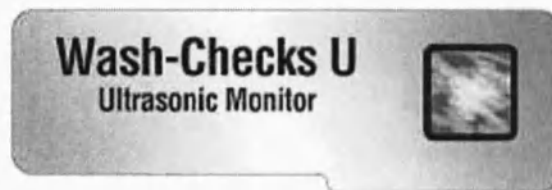


Рис. 144 Недостаточный результат (часть синего осталась в квадрате)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Вынимать из пакета из фольги только перед началом проведения теста. Не подвергать воздействию дезинфицирующих средств и различных запахов.

8. ПРИЛОЖЕНИЕ.

8.1. Ярлыки

8.1.1. Ярлыки для контейнеров (CI 138)

Химические индикаторы - ярлыки для контейнеров предназначены для использования в паровом стерилизаторе, работающем при 121°C и 134°C. Если использовать их согласно инструкции индикаторы-ярлыки дают визуальное подтверждение достижения условий стерилизации. Индикатор соответствует ISO 11140-1 как индикатор 1-го класса.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА. В процессе стерилизации, индикатор меняет цвет с белого на черный.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Занесите необходимую информацию в контейнерную карту
2. Поместите индикатор в держатель для ярлыка на каждый контейнер для стерилизации. Размер индикатора подбирайте, подвертывая концы вдоль перфорации.
3. Следя за процессом стерилизации, убедитесь, что индикаторная метка изменила свой цвет с белого на черной.

8.1.2. Ярлыки (RC 102)

Ярлыки предназначены для нанесения информации о стерилизации на консервах или любой другой продукции, которая подвергалась паровой стерилизации по специальным ретортным режимам (см. п. 2.5)

8.2. Набор для определения эффективности очистки медицинских инструментов и поверхностей «Wash-Checks Pro» (WC 112)

Набор «Wash-Checks Pro» – это экспресс-метод, позволяющий определить остаточные протеины на поверхности моечно-дезинфицирующих машин, ультразвуковых очистительных машин, эндоскопов и хирургических инструментов. В основе принципа работы - химическая реакция на протеины крови.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. При работе с набором необходимо пользоваться перчатками во избежание перекрестного заражения кожи остатками протеина. В целях безопасности необходимо использовать надлежащие средства индивидуальной защиты и не вдыхать реагент.
2. Возьмите тест-тампон и тщательно протрите тестируемый объект (если тестируемый объект сухой, предварительно намочите его водой), особое внимание уделите петлям и местам соединения, в которых может скапливаться загрязнение.

3. Открутите крышку пробирки с индикаторной жидкостью и вращайте тампон в коричневом реагенте в течение 5 секунд.

4. Вытащите тампон и поставьте крышку пробирки реагента на место.

5. Визуально проверьте реагент на предмет изменения цвета. При обнаружении остаточных протеинов реагент становится синим. Чем темнее становится цвет, тем больше протеина обнаружено. Если реагент остался коричневым, то остаточные протеины не были обнаружены.

6. В комплект поставки входят 2 индикатора «Wash-Checks H» в качестве эталонного индикатора положительного результата. Чтобы ими воспользоваться, просто намочите тампон и тщательно протрите красный тестовый загрязнитель на алюминиевой планке. Открутите крышку и вращайте тампон в коричневом реагенте в течение 5 секунд. Вытащите тампон и поставьте крышку на место. Результат – ярко синий цвет. Это эталонный цвет для однозначно положительной реакции на протеин.

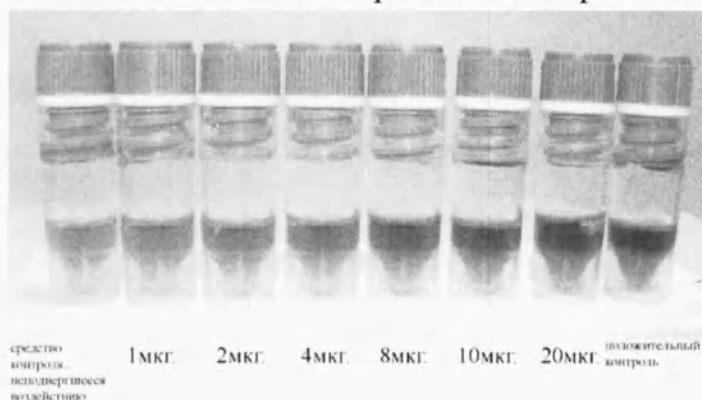


Рис. 145



Рис. 146

Сравнение средства контроля, не подвергнутого воздействию с положительным контролем

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не подвергайте воздействию света и тепла. Срок годности составляет 2 года с даты производства при заморозке и 6 месяцев без заморозки.

8.3. Инкубаторы для биологических индикаторов (IC 101, IC 105).

Инкубатор для биологического индикатора разработан для инкубации при постоянной температуре биологических индикаторов серии EZTest. Термометр, установленный в инкубаторе, позволяет легко контролировать температуру инкубации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ. Инкубатор: 37° - 57°C, термометр: 10° - 60°C ($\pm 0,5^\circ\text{C}$).

В инкубаторе имеется 14 отсеков для размещения биологических индикаторов и один отсек для размещения термометра. Переключатель на

нижней панели служит для выбора инкубационных температур в интервале от 37°C до 57°C .

Всего прошито, проклеено и скреплено печатью
и подписью 68 листов.

Генеральный директор ООО "БОЗОН"
Беляков А.В.

