ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
17 июля 2013 г.

Регистрационные удостоверения: № ФСР 2009/04706 от 19.03.2013 г., № ФСР 2009/04707 от 19.03.2013 г., № ФСР 2009/04708 от 19.03.2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению полосок индикаторных бумажно-пленочных химических с липким слоем одноразовых для контроля паровой стерилизации лекарственных средств «ФАРМАТЕСТ-ВИНАР»
№ 154.116.2004ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «ФАРМАТЕСТ-ВИНАР» (далее индикаторы) в модификациях: **Фарматест-100/30-Винар, Фарматест-100/60-Винар, Фарматест-120/30-Винар**, выпускаемые по ТУ 9398-043-11764404-2004.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации водных растворов – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличие насыщенного водяного пара – как в камере паровых стерилизаторов снаружи флаконов, так и внутри флаконов с растворами.

Индикаторы «Фарматест-100/30» также предназначены для контроля соблюдения условий дезинфекции в паровоздушных дезкамерах при режимах «92÷98°С, 30 минут» и паровых дезкамерах – «100÷104°С, 30 минут».

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

При контроле дезкамер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер», при контроле стерилизации растворов питательных сред – методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред химическими индикаторами», при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках – приказом Минздрава РФ № 214 от 16 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечное изготовление и контроль лекарственных средств».

Применение индикаторов при стерилизации растворов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри флаконов, снаружи флаконов в камере парового стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил его загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке параметров стерилизации или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных растворов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на них двумя цветовыми метками – индикаторной меткой и элементом сравнения, и маркировкой, включающей: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; обозначение индикаторов; сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»); обозначение контрольных значений индикатора (температура, время). Красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных процесса стерилизации или дезинфекции. Темно-фиолетовый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических переменных.

На поверхность индикатора нанесено защитное покрытие, изолирующее индикаторную композицию.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не переходит на материал или в раствор, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующих режимов стерилизации и дезинфекции.

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

Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы стерилизации и дезинфекции и контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режимы стерилизации и дезинфекции		Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин	Температура, °С	Время выдержки, мин
Фарматест-100/30-Винар	100^{+2}	30^{+3}	100	30
Фарматест-100/60-Винар	100^{+2}	60^{+5}	100	60
Фарматест-120/30-Винар	120^{+2}, 121±1-	30^{+3}	120	30

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ (РАБОТЫ) ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора или в дезкамере, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию или дезинфекцию.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации и дезинфекции. Количество индикаторов, закладываемых в камеру стерилизатора или дезинфекционную камеру, зависит от объема камеры. Количество контрольных точек в камере стерилизатора, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 2.

Таблица 2 – Количество контрольных точек в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество индикаторов, используемых за одну загрузку	
	Внутри контрольных флаконов	Снаружи флаконов в камере стерилизатора
до 100 включительно	5	5
свыше 100 – до 750 включительно	11	11
свыше 750	13	13

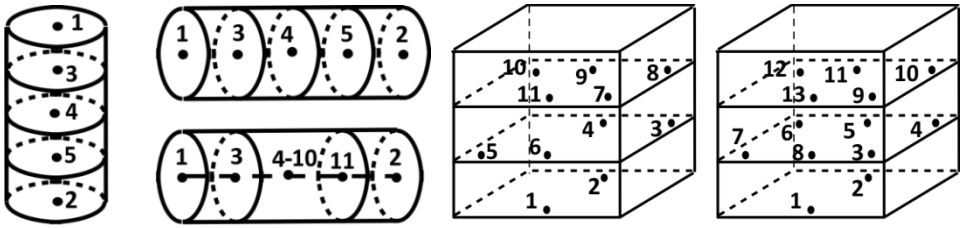


Рис.1 - Расположение контрольных точек в камерах паровых стерилизаторов

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

Таблица 3 – Количество контрольных точек в зависимости от объема дезинфекционной камеры

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

Загрузку паровоздушных и паровых дезинфекционных камер осуществляют согласно требованиям по эксплуатации на конкретную дезинфекционную камеру.

Индикаторы закладывают в стерилизатор и дезкамеру, придерживаясь контрольных точек. При стерилизации лекарственных средств индикаторы помещают во все контрольные точки как снаружи, так и внутрь контрольных флаконов в соответствии с Методическими рекомендациями №11-7/19-09, утвержденными Руководителем Департамента Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 18.12.2003 г. При стерилизации питательных сред – во все контрольные точки как снаружи, так и внутрь контрольных флаконов при периодическом контроле, и во все контрольные точки снаружи флаконов при текущем контроле в соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов» утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

5.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора.

Пронумерованные индикаторы помещают в камере стерилизатора с внешней стороны флаконов со стерилизуемыми растворами, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек. В каждую точку рекомендуется помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа «ВИНАР». Индикатор приклеивают липким слоем к поверхности флакона.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или темней него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации, все флаконы с растворами считаются нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не сказывается на результатах контроля.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и проведения контроля работы стерилизаторов с помощью химических и биологических индикаторов.

5.2. Контроль соблюдения условий стерилизации внутри стерилизуемых флаконов.

Индикаторы закладывают внутрь контрольных флаконов на дно флакона, как в наименее прогреваемую зону. Перед закладкой во флакон к индикатору со стороны логотипа «Винар» закрепляют груз, например, металлическую канцелярскую скрепку. Помещают индикаторы в контрольные флаконы того же типа и объема, что и флаконы из стерилизуемой партии. Контрольные флаконы заполняют питьевой водой или стерилизуемым раствором. Флаконы с индикаторами закрывают, используя те же пробки и технологию, что и для остальных флаконов из партии. Флаконы с индикаторами нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек. В каждый контрольный флакон рекомендуется помещать не менее одного индикатора.

По окончании процесса стерилизации флаконы с индикаторами извлекают из камеры стерилизатора. После охлаждения индикаторы извлекают из флаконов и оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации, и в этом случае все флаконы с растворами считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не сказывается на результатах контроля.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, все флаконы с растворами с этой загрузки считаются нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизационной камеры, правильность выбора параметров стерилизации, правильность установки параметров режима стерилизации. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля с помощью химических и биологических индикаторов.

5.3. Контроль соблюдения условий паровой и паровоздушной дезинфекции в дезкамерах.

Пронумерованные индикаторы «Фарматест-100/30» помещают в дезкамере с внешней стороны изделий, по возможности, придерживаясь расположения контрольных точек. В каждую точку рекомендуется помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа «ВИНАР». Индикатор приклеивают липким слоем к поверхности дезинфицируемых изделий или к поверхности полок.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или темней него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса дезинфекции. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, то требуемые значения переменных процесса дезинфекции не были соблюдены. В этом случае проверяют соблюдение правил дезинфекции и правильность установки параметров оборудования, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают загрузку повторной дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

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

6. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствие с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования: максимальная температура + 50 °С, минимальная температура минус 50 °С, максимальная относительная влажность 100% при 25 °С.

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

Гарантийный срок годности индикаторов - 24 месяца.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа в следующих журналах:

- или в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ (форма Е, приказ Минздрава РФ № 214 от 16.07.1997 г.),
- или в журнале регистрации режимов стерилизации растворов питательных сред (МУК 4.2. 1991-05, приложение 1),
- или в журнале регистрации дезинфекции (форма 353/у),
- или в журнале обеззараживания патогенных биологических агентов (форма 520/у).

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru