ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.20XX г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
22 июня 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля паровой стерилизации одноразовых ИнТЕСТ-ПФ
№ 32.32.50.207.01 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля паровой стерилизации одноразовые ИнТЕСТ-ПФ (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ПФ11 (далее ИнТЕСТ-ПФ11), предназначен для режимов стерилизации «126 °С, 20 мин» и «134 °С, 10 мин»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ПФ12 (далее ИнТЕСТ-ПФ12), предназначен для режимов стерилизации «126 °С, 25 мин» и «134 °С, 12 мин»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ПФ13 (далее ИнТЕСТ-ПФ13), предназначен для режимов стерилизации «132 °С, 20 мин» и «134 °С, 14 мин»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ПФ14 (далее ИнТЕСТ-ПФ14), предназначен для режимов стерилизации «132 °С, 30 мин» и «134 °С 20 мин»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ПФ15 (далее ИнТЕСТ-ПФ15), предназначен для режимов стерилизации «134 °С 5 мин» и «143 °С, 1 мин»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ПФ16 (далее ИнТЕСТ-ПФ16), предназначен для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин» «126 °С, 10 мин» и «134 °С, 4 мин».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы паровой стерилизации предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и в стерилизационной камере в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе паровой стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы ИнТЕСТ-ПФ11, ИнТЕСТ-ПФ12, ИнТЕСТ-ПФ13 ИнТЕСТ-ПФ14, ИнТЕСТ-ПФ15 относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или английском языке включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета элемента сравнения показывает соблюдение условий стерилизации.

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

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение индикатора при контроле и контрольные значения индикатора

Наименование индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Время, мин		Т, °С	Время, мин
ИнТЕСТ-ПФ11	126^{+3} 134^{+3}	20^{+2} 10^{+1}	Снаружи и внутри изделий и упаковок	126 134	20 10
ИнТЕСТ-ПФ12	126^{+3} 134^{+3}	25^{+2} 12^{+1}		126 134	25 12
ИнТЕСТ-ПФ13	132+2 134^{+3}	20^{+2} 14^{+1}		130 134	20 14
ИнТЕСТ-ПФ14	132+2 134^{+3}	30^{+3} 20^{+2}		130 134	30 20
ИнТЕСТ-ПФ15	134^{+3} 143^{+3}	5^{+1} $1^{+0,5}$		134 143	5 1
ИнТЕСТ-ПФ16	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	20^{+2} 10^{+1} 4^{+1}		121 126 134	20 10 4

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное пленочное или лаковое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения, индикаторных меток, маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь небольшое различие от темного цвета элемента сравнения.

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.01 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
**Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами при размещении в камере стерилизатора по контрольным точкам снаружи упаковок, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

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

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора снаружи упаковок по контрольным точкам

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объёма камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3 - Количество индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора.

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

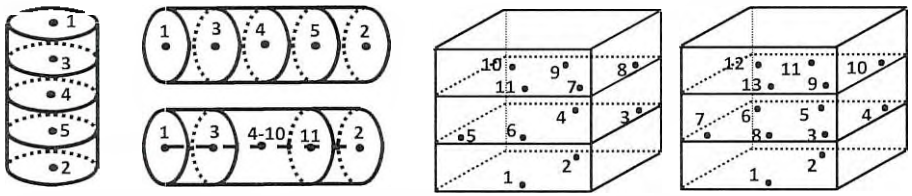


Рис.1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. **Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок**

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.) - при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из паронепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка). В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а). При секторальной закладке изделий (рис. 2, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

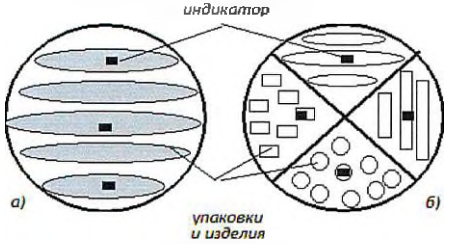


Рис.2 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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

8.3. **Интерпретация результатов после стерилизационной обработки**

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

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

Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки (желтые, красные или оранжевые пятна на тёмном фоне), отличимого от цвета элемента сравнения, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

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

Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки (желтые, красные или оранжевые пятна на тёмном фоне), отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, все изделия в данной упаковке считаются не простерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов для индикаторов ИнТЕСТ-ПФ11, ИнТЕСТ-ПФ12, ИнТЕСТ-ПФ13, ИнТЕСТ-ПФ14, ИнТЕСТ-ПФ16 - 60 месяцев, для индикаторов ИнТЕСТ-ПФ15 - 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя и не требует нанесения дополнительного клея. 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 СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
28.05.2020 г.

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2020/XXXXX от XX.XX.20XX

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля паровой стерилизации одноразовых ВИНАР-6 класс
№ 32.50.50.207.02 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля паровой стерилизации одноразовые ВИНАР - 6 класс (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ВИНАР 6 класс-М1 (далее ВИНАР 6 класс-М1), предназначен для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин» и «134 °С, 5 мин»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ВИНАР 6 класс-М2 (далее ВИНАР 6 класс-М2), предназначен для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин» и «134 °С, 7 мин».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы паровой стерилизации предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и в стерилизационной камере в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе паровой стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы ВИНАР 6 класс-М1 и ВИНАР 6 класс-М2 относятся к химическим индикаторам класса 6.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или английском языке, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета элемента сравнения показывает соблюдение условий стерилизации.

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

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение индикаторов при контроле и контрольные значения индикатора

Наименование индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Время, мин		Т, °С	Время, мин
ВИНАР 6 класс-М1	121^{+3} 134^{+3}	15^{+2} 5^{+1}	Снаружи и внутри изделий и упаковок	121 134	15,25 4,5
ВИНАР 6 класс-М2	121^{+3} 134^{+3}	20^{+2} 7^{+1}		121 134	20 6,5

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное пленочное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием. Прозрачная полимерная пленка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки элемента сравнения, маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

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

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.02 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
**Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.
** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, отрывают отдельный индикатор от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Все операции с индикаторами при их размещении в камере стерилизатора снаружи упаковок, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Размещение индикаторов внутри упаковок и изделий проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора снаружи упаковок

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объёма камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1). Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого

слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3 - Количество индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

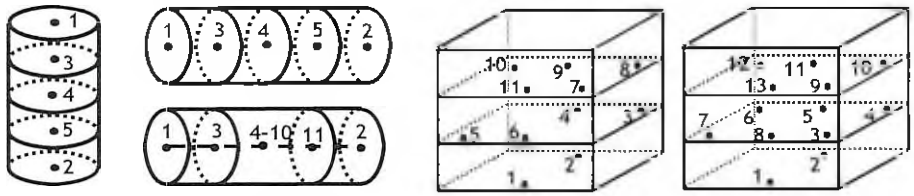


Рис.1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.);
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из паронепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка). В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а). При секторальной закладке изделий (рис. 2, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

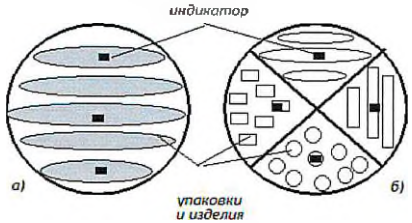


Рис.2 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б).

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

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля по контрольным точкам снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвет элемента сравнения или темнее него, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению. Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки (красные или оранжевые пятна на тёмном фоне), отличимого от цвета элемента сравнения, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов внутри изделий и упаковок. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

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

Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки (красные или оранжевые пятна на тёмном фоне), отличимого от цвета элемента сравнения, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, все изделия в данной упаковке считаются не простерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.ПРАВИЛА ТРАНПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Транспортировать индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100 % при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя 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 хранения 60 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, проводящий стерилизацию. При этом все использованные индикаторы после снятия защитной бумаги с липкого слоя подклеивают в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: (495)988-7667, Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
28.05.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля воздушной стерилизации одноразовых МедИС-В № 32.50.50.207.03 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации одноразовые МедИС-В (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый МедИС-В-180/30 (далее МедИС-В-180/30), предназначен для режима стерилизации «180 °С, 30 мин»;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый МедИС-В-180/45, (далее МедИС-В-180/45), предназначен для режима стерилизации «180 °С, 45 мин»;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый МедИС-В-200/30 (далее МедИС-В-200/30), предназначен для режима стерилизации «200 °С, 30 мин».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы воздушной стерилизации предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - как внутри, так и снаружи стерилизуемых изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неисправность стерилизатора или неправильную его эксплуатацию;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы МедИС-В-180/30, МедИС-В-180/45, МедИС-В-200/30, относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или английском языке, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета элемента сравнения показывает соблюдение условий стерилизации.

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

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

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение индикатора при контроле и контрольные значения индикатора.

Наименование индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора		
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин
МедИС-В-180/30	180±3	30^{+3}	Снаружи и внутри упаковок	Сухой горячий воздух	180	30
МедИС-В-180/45	180±3	45^{+5}	Снаружи и внутри упаковок	Сухой горячий воздух	180	45
МедИС-В-200/30	200+3	30^{+3}	Снаружи и внутри упаковок	Сухой горячий воздух	200	30

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.03 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* Поставляется по желанию заказчика

** По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при t=85 °С до исчезновения видимой влаги.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

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

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

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора снаружи упаковок по контрольным точкам

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1).

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.3) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы поместить в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и контейнеров со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа "ВИНАР" по линии надсечки и приклеить индикатор с освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и на бирки стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров - на бирку контейнера.

Таблица 3 - Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объём камеры воздушного стерилизатора, дм³	Количество контрольных точек
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

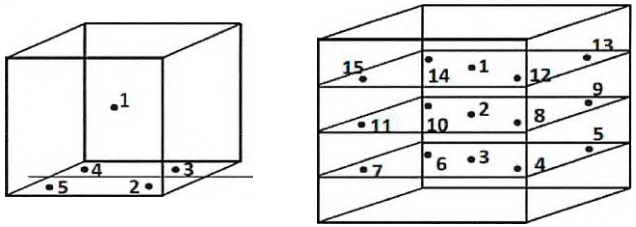


Рис.1 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах стерилизационных упаковок с изделиями.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- для отдельных массивных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри изделия;
- для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы, - внутри полости;
- для наборов таких изделий, - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: в воздушных стерилизаторах индикаторы помещать на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационного контейнера, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками оторвать по линии перфорации от приклеенной части и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается отделять липкий слой индикаторов от упаковки из бумаги во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации её содержимого.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения и индикаторной метки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

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

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный цвет индикаторной метки может быть, как светлее, так и темнее элемента сравнения.

4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

5. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не сказываются на результатах контроля.

8.3 Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Если индикаторная метка приобрела цвет, соответствующий цвету элемента сравнения, или стала темнее/светлее него, это свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка хотя бы одного индикатора имеет цвет с зеленым оттенком, отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных в камере не были соблюдены. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

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

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка имеет цвет с зеленым оттенком, отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов, символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 60 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя и не требует нанесения дополнительного клея.

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 СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
28.05.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля воздушной стерилизации одноразовых СтериТЕСТ-В № 32.50.50.207.04 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации одноразовые СтериТЕСТ-В (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

-Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В-160/150 (далее СтериТЕСТ-В-160/150), предназначен для режима стерилизации «160 °С, 150 мин»;

-Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В-160/200 (далее СтериТЕСТ-В-160/200), предназначен для режима стерилизации «160 °С, 200 мин»;

-Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В-180/30 (далее СтериТЕСТ-В-180/30) предназначен для режима стерилизации «180 °С, 30 мин»;

-Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В-180/45 (далее СтериТЕСТ-В-180/45), предназначен для режима стерилизации «180 °С, 45 мин»;

-Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В-180/60 (далее СтериТЕСТ-В-180/60), предназначен для режима стерилизации «180 °С, 60 мин»;

-Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В-200/30 (далее СтериТЕСТ-В-200/30), предназначен для режима стерилизации «200 °С, 30 мин».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы воздушной стерилизации предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - внутри стерилизуемых изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы СтериТЕСТ-В-160/150, СтериТЕСТ-В-160/200, СтериТЕСТ-В-180/30, СтериТЕСТ-В-180/45, СтериТЕСТ-В-180/60, СтериТЕСТ-В-200/30 относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или английском языке, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на соответствующий цвету элемента сравнения. Достижение цвета элемента сравнения индикаторной меткой показывает соблюдение условий стерилизации.

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

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение индикаторов при контроле и контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора		
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин
СтериТЕСТ-В-160/150	160±3	150^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160	70
СтериТЕСТ-В-160/200	160+3	200^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160	70
СтериТЕСТ-В-180/30	180+3	30^{+3}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	180	12
СтериТЕСТ-В-180/45	180±3	45^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	180	12
СтериТЕСТ-В-180/60	180±3	60^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	180	12
СтериТЕСТ-В-200/30	200+3	30^{+3}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	200	4

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.04ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
**Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

** Поставляется по желанию заказчика

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при t=85 °С до исчезновения видимой влаги.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению при каждом цикле стерилизации. Закладку индикатора проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо персонал, осуществляющий упаковывание изделий в чистых зонах ЦСО.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудно стерилизуемых мест являются:

- для отдельных массивных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри изделия;
- для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы, - внутри полости;
- для наборов таких изделий, - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм. Для этого с индикатора снимают половину защитной бумаги с липкого слоя, наклеивают на один край бумажной полоски и помещают вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

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

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка имеет цвет с зеленым оттенком, отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение.

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения, индикаторной метки, маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;

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

3. После стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность цвета индикаторной метки и небольшую деформацию, которые не сказываются на результатах контроля.

4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 60 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

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 СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
22 июня 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля воздушной стерилизации одноразовых СтериТЕСТ-В № 32.50.50.207.05 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации одноразовые СтериТЕСТ-В (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификации:

- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В1 (далее СтериТЕСТ-В1), предназначен для режима стерилизации «160 °С, 150 мин»;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В2 (далее СтериТЕСТ-В2), предназначен для режима стерилизации «180 °С, 30 мин»;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В3 (далее СтериТЕСТ-В3), предназначен для режима стерилизации «180 °С, 45 мин»;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В4 (далее СтериТЕСТ-В4), предназначен для режима стерилизации «180 °С, 60 мин»;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В5 (далее СтериТЕСТ-В5), предназначен для режима стерилизации «200 °С, 30 мин;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-В6 (далее СтериТЕСТ-В6), предназначен для режима стерилизации «160 °С, 200 мин».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы воздушной стерилизации предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - внутри стерилизуемых изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы СтериТЕСТ-В1, СтериТЕСТ-В2, СтериТЕСТ-В3, СтериТЕСТ-В4, СтериТЕСТ-В5, СтериТЕСТ-В6 относятся к химическим индикаторам класса 5.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или английском языке, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011, значения параметров циклов стерилизации.

При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой конечного цвета показывает соблюдение условий стерилизации.

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

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение индикаторов при контроле и контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора		
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин
СтериТЕСТ-В1	160±3	150^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160 170 180	75 30 9
СтериТЕСТ-В2	180±3	30^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160 170 180	75 30 9
СтериТЕСТ-В3	180±3	45^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160 170 180	75 30 9
СтериТЕСТ-В4	180±3	60^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160 170 180	75 30 9
СтериТЕСТ-В5	200±3	30^{+3}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160 170 180 200	75 30 9 2
СтериТЕСТ-В6	160±3	200^{+5}	Внутри изделий и упаковок	Сухой горячий воздух	160 170 180	75 30 9

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000**
Инструкция по применению 32.50.50.207.05 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
*Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* Поставляется по желанию заказчика

** По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при t=85 °С до исчезновения видимой влаги.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению при каждом цикле стерилизации. Закладку индикатора проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо персонал, осуществляющий упаковывание изделий в чистых зонах ЦСО.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудно стерилизуемых мест являются:

- для отдельных массивных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри изделия;
- внутри упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм. Для этого с индикатора снимают половину защитной бумаги с липкого слоя, наклеивают на один край бумажной полоски и помещают вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

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

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка имеет цвет с зеленым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации, после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение.

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

Примечания:

1. Оттенки цвета элемента сравнения, индикаторной метки, маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;

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

3. После стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность цвета индикаторной метки и небольшую деформацию, которые не сказываются на результатах контроля.

4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов **60 месяцев**.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

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 СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой и воздушной стерилизации одноразового ВИНАР 5 класс -1 № 32.50.50.207.06ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 1 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой и воздушной стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так снаружи упаковок и в стерилизационной камере в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки, выдержки как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатор позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры при паровой стерилизации, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-1 относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляют собой прямоугольную полоску бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой, на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой, соответствующего цвета элемента сравнения показывает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикатора, которая не сказываются на результатах контроля.

Таблица 1 - Режимы паровой и воздушной стерилизации, расположение индикатора при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения		
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Насыщенный водяной пар	121 126 135	16,5 12 7
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			Сухой горячий воздух	160 170 180	110 45 12

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах, и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 154.207.06ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

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

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагать в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляют его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимают защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.)
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из паронепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка);
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

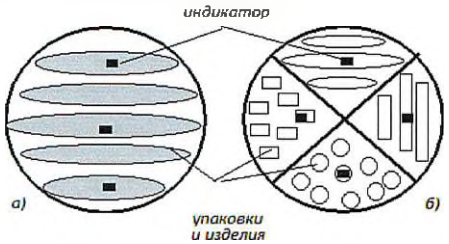


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

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

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, либо более светлого по сравнению с элементом сравнения, одного или более индикаторов, расположенных снаружи упаковок, указывает на несоблюдение режима стерилизации, все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

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

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, либо более светлого по сравнению с элементом сравнения, одного или более индикаторов указывает на несоблюдение режима стерилизации, все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой, воздушной и этиленоксидной стерилизации одноразового ВИНАР 5 класс -2 № 32.50.50.207.07ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой, воздушной и этиленоксидной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 2 (далее - индикатор),), предназначен для всех режимов паровой, воздушной и этиленоксидной стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки, выдержки как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах в Таблице 1,
- *этиленоксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации этиленоксида, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере этиленоксидных стерилизаторов по ГОСТ Р 57623-2017, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры при паровой стерилизации, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-2 относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляют собой прямоугольную полоску бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой, на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия производителя; наименование индикатора; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета соответствующего цвета элемента сравнения, означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикатора, которая не сказываются на результатах контроля.

Таблица 1 - Режимы паровой, воздушной и этиленоксидной стерилизации, расположение индикатора при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения			
	Т, °С	Время, мин		Т, °С	Время, мин	Стерилизующий агент	Концентрация, мг/л
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	121 126 135	16,5 10 5	Насыщенный водяной пар	-
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			160 170 180	150 40 12	Сухой горячий воздух	-
Этиленоксидная	Все режимы этиленоксидной стерилизации			55	60	Оксид этилена	600

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах, и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500,1000, 2000*
Инструкция по применению 154.207.07ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

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

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагать в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для

этого индикатор незначительно сгибают так, чтобы защитная бумага с обратной стороны индикатора отходила от липкого слоя по насечке.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.);
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

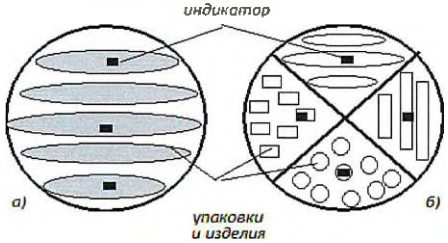


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, более желтый или светлее элемента сравнения для этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для этиленоксидной стерилизации, одного или более индикаторов, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него по сравнению с элементом сравнения для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для этиленоксидной стерилизации, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
_____ В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой, воздушной и пероксидной стерилизации одноразового ВИНАР 5 класс -3 № 32.50.50.207.08 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой, воздушной и пероксидной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 3 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой, воздушной и пероксидной стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки, выдержки как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах в Таблице 1;
- *пероксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации перекиси водорода, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере пероксидного стерилизатора приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры при паровой стерилизации, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры;
- занижение концентрации паров перекиси водорода.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-3 относятся к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляет собой прямоугольную пластину с нанесенными на нее индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета, соответствующего цвету элемента сравнения, означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

Таблица 1 - Режимы паровой, воздушной и пероксидной стерилизации, расположение индикаторов при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения индикатора			
	Т, °С	Время, мин		Т, °С	Время, мин	Стерилизующий агент	Концентрация, мг/л
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	121 126 135	16,5 10 5	Насыщенный водяной пар	-
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			160 170 180	150 40 12	Сухой горячий воздух	-
Пероксидная	Все режимы пероксидной стерилизации			50	4	Пары перекиси водорода	4

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 154.207.08 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.
** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

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

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого

слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают по насечке на обратной стороне так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.)
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

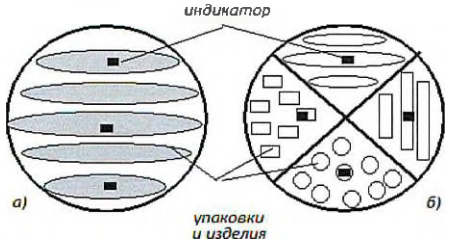


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

Для удобства извлечения индикатора из середины изделия после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм (кроме пероксидной стерилизации). Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделия так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной стерилизации, одного ил более индикаторов, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной стерилизации, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой, воздушной и озоновой стерилизации одноразового ВИНАР 5 класса-4 № 32.50.50.207.09 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой, воздушной и озоновой стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 4 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой, воздушной и озоновой стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара - снаружи и внутри изделий и упаковок в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки - снаружи и внутри изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1;
- *озоновой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации озона в стерилизационной камере озонового стерилизатора СО-01-СПБ, производства ЗАО «МЭЛП», приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры при паровой стерилизации, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-4 относятся к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляют собой прямоугольную полоску бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой, на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета, соответствующего цвету элемента сравнения, означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

Таблица 1 - Режимы паровой, воздушной и озоновой стерилизации, расположение индикатора при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора			
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин	Концентрация, мг/л
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Насыщенный водяной пар	121 126 135	16,5 10 5	-
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			Сухой горячий воздух	160 170 180	150 40 12	-
Озоновая	Все режимы озоновой стерилизации		Снаружи изделий	Озон	25	60	15

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 154.207.09 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора (снаружи упаковок)

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

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого

слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают по насечке на обратной стороне так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров паровой и воздушной стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.);
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

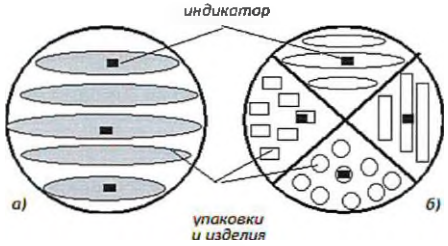


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для озоновой стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для озоновой стерилизации, одного или более индикаторов, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, , желтее или светлее элемента сравнения для озоновой стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для озоновой стерилизации, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации, надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО "НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
29 мая 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой, воздушной, пероксидной, этиленоксидной стерилизации одноразового ВИНАР 5 класса-5
№ 32.50.50.207.10 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой, воздушной, пероксидной, этиленоксидной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 5 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой, воздушной, пероксидной и озоновой стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара - снаружи и внутри изделий и упаковок в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки - снаружи и внутри изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1;
- *пероксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации перекиси водорода, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере пероксидного стерилизатора приведенных в Таблице 1;
- *этиленоксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации этиленоксида, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере этиленоксидных стерилизаторов по ГОСТ Р 57623-2017, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры,
- занижение концентрации паров перекиси водорода или этиленоксида.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-5 относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляют собой прямоугольную полоску бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой, на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета, соответствующего цвету элемента сравнения, означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

Таблица 1 - Режимы паровой, воздушной, пероксидной и этиленоксидной стерилизации, расположение при контроле и контрольные значения индикатора ВИНАР 5 Класс - 5

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора			
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин	Концентрация, мг/л
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Насыщенный водяной пар	121 126 135	16,5 10 5	-
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			Сухой горячий воздух	160 170 180	150 40 12	-
Пероксидная	Все режимы пероксидной стерилизации			Пары перекиси водорода	50	4	4
Этилен оксидная	Все режимы этиленоксидной стерилизации			Оксид этилена	55	60	600

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и методах, неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.10 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

Все операции с индикатором - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают по насечке на обратной стороне так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.)
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

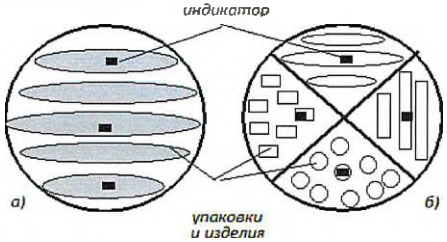


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

Для удобства извлечения индикатора из середины изделия после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм (кроме пероксидной стерилизации). Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделия так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной и этиленоксидной стерилизации, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
«ВИНАР» Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой, воздушной, этиленоксидной, пероксидной, озоновой стерилизации одноразового ВИНАР 5 класс-6
№ 32.50.50.207.11 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой, воздушной, этиленоксидной, пероксидной, озоновой стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 6 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой, воздушной, пероксидной и озоновой стерилизации, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара - снаружи и внутри изделий и упаковок в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки - снаружи и внутри изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1;
- *пероксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации перекиси водорода, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере пероксидного стерилизатора приведенных в Таблице 1;
- *этиленоксидной стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации этиленоксида, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере этиленоксидных стерилизаторов по ГОСТ Р 57623-2017, приведенных в Таблице 1;
- *озоновой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации озона в стерилизационной камере озонового стерилизатора СО-01-СПБ, производства ЗАО «МЭЛП», приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры;
- занижение концентрации стерилизующего газа.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс - 6 относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляет собой прямоугольную пластину с нанесенными на нее индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надписи в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по системе классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета, соответствующего цвету элемента сравнения, означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие и изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение при контроле и контрольные значения индикатора ВИНАР 5 Класс - 6

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора			
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин	Концентрация, мг/л
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Насыщенный водяной пар	121 126 135	16,5 10 5	-
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			Сухой горячий воздух	160 170 180	150 40 12	-
Пероксидная	Все режимы пероксидной стерилизации			Пары перекиси водорода	50	4	4
Этилен-оксидная	Все режимы этиленоксидной стерилизации			Оксид этилена	55	60	600
Озоновая	Все режимы озоновой стерилизации		Снаружи изделий	Озон	25	60	15

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах, неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500,1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.11 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

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

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают по насечке на обратной стороне так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов – на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.);
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации – в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

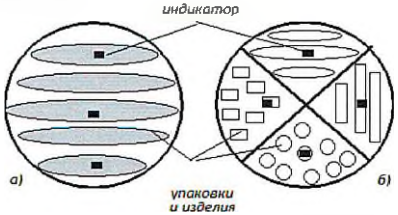


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

Для удобства извлечения индикатора из середины изделия после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм (кроме пероксидной стерилизации). Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделия так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной, озоновой стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с элементом сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной, озоновой стерилизации, одного или более индикаторов, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для паровой и воздушной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке или стерилизационной коробке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета(оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для паровой и воздушной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной стерилизации, указывают на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации, надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля паровой и воздушной стерилизации однократного ВИНАР 5 класс -7 № 32.50.50.207.12 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 7 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов паровой и воздушной стерилизации, а также может быть использован для контроля всех режимов парового и режима «180 °С, 60 мин» воздушного обеззараживая, выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- *паровой стерилизации* - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара - снаружи и внутри изделий и упаковок в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1;
- *воздушной стерилизации* - температуры и времени стерилизационной выдержки - снаружи и внутри изделий и упаковок в воздушных стерилизаторах по ГОСТ 22649-83 при соответствующих режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1;
- *обеззараживания парового* (температура, время выдержки и наличие насыщенного водяного пара) и *воздушного* (температура и время выдержки) при соответствующих режимах, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикатора позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры при паровой стерилизации, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс-7 относятся к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляют собой прямоугольную полоску бумажного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения, маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по системе классификации ГОСТ ISO 11140-1.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета элемента сравнения означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

3. В процессе цикла стерилизации возможно небольшая деформация индикатора, которая не сказывается на результатах контроля.

Таблица 1 - Режимы паровой стерилизации и обеззараживания, воздушной стерилизации, расположение индикатора при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения		
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин
Паровая	Все режимы паровой стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Насыщенный водяной пар	121 126 131 135	16,5 10 6 4
	Все режимы парового обеззараживания					
Воздушная	Все режимы воздушной стерилизации			Сухой горячий воздух	160 170 180	150 40 12
	Режим воздушного обеззараживания 180°С/ 60мин					

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.12 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

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

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагать в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;

- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов – на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

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

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:
- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.);
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- для изделий, стерилизуемых в контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

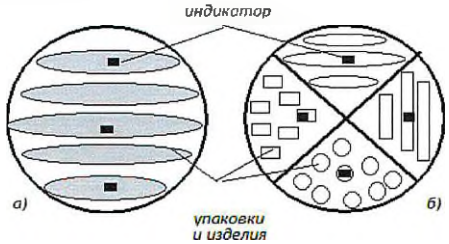


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

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

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, либо более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения, одного или более индикаторов, расположенных снаружи упаковок, указывает на несоблюдение режима стерилизации, все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

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

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения, либо более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра (для парового стерилизатора), переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
08 июля 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического для контроля стерилизации одноразового ВИНАР 5 класс-8 № 32.50.50.207.13 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля озоновой, пероксидной, этиленоксидной и пароформальдегидной стерилизации одноразовый ВИНАР 5 класс - 8 (далее - индикатор), предназначен для всех режимов озоновой, пероксидной, этиленоксидной и пароформальдегидной стерилизации, выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных:

- пероксидной стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации перекиси водорода, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере пероксидного стерилизатора приведенных в Таблице 1;
- этиленоксидной стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации этиленоксида, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере этиленоксидных стерилизаторов по ГОСТ Р 57623-2017, приведенных в Таблице 1;
- озоновой стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации озона в стерилизационной камере озонового стерилизатора СО-01-СПБ, производства ЗАО «МЭЛП», приведенных в Таблице 1;
- пароформальдегидной стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации паров формальдегида, как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и снаружи упаковок в стерилизационной камере пароформальдегидного стерилизатора по ГОСТ EN 14180-2011, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры;
- занижение концентрации стерилизующего агента.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор ВИНАР 5 класс - 8 относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляет собой прямоугольную пластину с нанесенными на нее индикаторной меткой, двумя элементами сравнения, маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя; наименование индикатора; надписи в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по системе классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При достижении контрольных значений критических переменных стерилизации цвет индикаторной метки индикатора необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета элемента сравнения означает соблюдение условий стерилизации.

Индикатор изготавливают с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляют в листах с перфорацией между индикаторами.

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное газопроницаемое покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием.

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

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение при контроле и контрольные значения индикатора

Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора			
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин	Концентрация, мг/л
Пероксидная	Все режимы пероксидной стерилизации		Снаружи и внутри изделий и упаковок	Пары перекиси водорода	50	4	4
Этилен-оксидная	Все режимы этиленоксидной стерилизации			Этилен оксид	55	60	600
Пароформальдегидная	Все режимы пароформальдегидной стерилизации			Формальдегид	80	50	1 моль/л
Озоновая	Все режимы озоновой стерилизации		Снаружи изделий	Озон	25	60	15

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах и методах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикатора в нерегламентированных режимах и методах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500,1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.13 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (индивидуальная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов (бумажный конверт)	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* Поставляется по желанию заказчика

** По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

8.1. Контроль снаружи упаковок в камере стерилизатора

Все операции с индикатором - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с нормативными документами, действующими на территории РФ.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают по насечке на обратной стороне так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.) при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из газонепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка).
- для отдельных массивных упакованных изделий (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) - внутрь изделия.

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

Для удобства извлечения индикатора из середины изделия после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм (кроме пероксидной стерилизации). Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделия так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля снаружи упаковок. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для пароформальдегидной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной, озоновой стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия загрузки считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с элементом сравнения для пароформальдегидной стерилизации, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной, озоновой стерилизации, одного или более индикаторов, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов контроля внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля соблюдения условий стерилизации внутри изделий и упаковок проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него для пароформальдегидной стерилизации, желтее или светлее элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной стерилизации, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с элементом сравнения для пароформальдегидной, зеленый оттенок или более темный цвет индикаторной метки по сравнению с цветом элемента сравнения для пероксидной, этиленоксидной, стерилизации, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; значения параметров циклов стерилизации; надпись «интегратор» или «5 класс» по ГОСТ ISO 11140-1-2011; надписи в рамках с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 38 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
22 июня 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовых № 32.50.50.207.14 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовые (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-ФОРМ (далее СтериТЕСТ-ФОРМ), предназначен для режимов стерилизации при температуре 54-85°С, с концентрацией формальдегида 2÷37%, времени экспозиции 60-150 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ФОРМ (далее ИнТЕСТ-ФОРМ), предназначен для режимов стерилизации при температуре 54-85°С, с концентрацией формальдегида 2÷37%, времени экспозиции 60-150 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ФОРМ1 (далее ИнТЕСТ-ФОРМ1), предназначен для режима стерилизации при температуре 80°С, времени экспозиции 120 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-ФОРМ2 (далее ИнТЕСТ-ФОРМ2), предназначен для режима стерилизации при температуре 80°С, времени экспозиции 180 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ФОРМ-5 класс (далее ФОРМ-5 класс), предназначен для всех режимов пароформальдегидной стерилизации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы ИнТЕСТ-ФОРМ, ИнТЕСТ-ФОРМ1, ИнТЕСТ-ФОРМ2 предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пароформальдегидной стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации паров формальдегида - как внутри, так и снаружи стерилизуемых изделий и упаковок в стерилизационной камере пароформальдегидного стерилизатора по ГОСТ EN 14180-2011 в режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Индикаторы СтериТЕСТ-ФОРМ и ФОРМ-5 класс предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пароформальдегидной стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации паров формальдегида - внутри стерилизуемых изделий и упаковок в стерилизационной камере пароформальдегидного стерилизатора по ГОСТ EN 14180-2011 в режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы СтериТЕСТ-ФОРМ, ИнТЕСТ-ФОРМ, ИнТЕСТ-ФОРМ1, ИнТЕСТ-ФОРМ2 относятся к химическим индикаторам класса 4, ФОРМ-5 класс относятся к химическим индикаторам класса 5.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя, наименование индикатора, значения параметров цикла стерилизации, надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации, класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011. При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на соответствующий цвету элемента сравнения. Достижение цвета элемента сравнения индикаторной меткой показывает соблюдение условий стерилизации. Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение при контроле и контрольные значения индикаторов пароформальдегидной стерилизации

Наименование индикатора	Режимы пароформальдегидной стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения индикаторов			
	Т, °С	Время, мин		Стерилизующий агент	Т, °С	Время, мин	Концентрация стерилизующего агента, моль/л
СтериТЕСТ-ФОРМ	54÷85	60±5 ÷150±5	Внутри изделий и упаковок	Формальдегид	60	66	1,0 (раствор)
ИнТЕСТ-ФОРМ	54÷85	60±5 ÷150±5	Внутри и снаружи упаковок		60	66	1,0 (раствор)
ИнТЕСТ-ФОРМ1	80±5	120±5	Внутри и снаружи упаковок		80	120	1,0 (раствор)
ИнТЕСТ-ФОРМ2	80±5	180±5	Внутри и снаружи упаковок		80	180	1,0 (раствор)
ФОРМ-5 класс	50÷85	60±5÷ 150±5	Внутри изделий и упаковок		60	66	1,0 (раствор)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.14 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

** Поставляется по желанию Заказчика

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают необходимое количество индикаторов от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов снаружи упаковок по контрольным точкам проводит персонал стерилизационной, внутрь упаковок проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

8.1. Контроль условий стерилизации в камере стерилизатора снаружи упаковок по контрольным точкам

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры и приведены в таблице 3. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствие с МУ 287-113 и ГОСТ EN 14180-2011.

Таблица 3 - Количество индикаторов в зависимости от объема стерилизационной камеры по ГОСТ EN 14180-2011

Объем стерилизационной камеры, л	Количество контрольных точек в стерилизационной камере
Менее 60	6
От 60 до 100	10
Более 100	10+1 на каждые дополнительные 100 л объема

8.2. Контроль условии стерилизации внутри упаковок и изделии.

При проведении контроля рекомендуется индикаторы размещать во все стерилизуемые упаковки, помещая в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- для изделий с внутренними полостями, упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

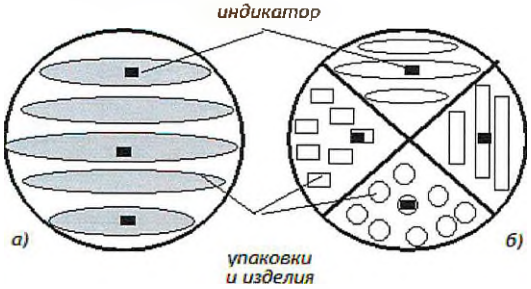


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б).

В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

8.3. Интерпретация результатов контроля

Интерпретация результатов контроля условий стерилизации снаружи упаковок и в камере стерилизатора. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

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

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с элементом сравнения, свидетельствует о несоблюдении режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса.

Интерпретация результатов контроля условий стерилизации внутри упаковок и изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделии, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

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

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличимого от цвета элемента сравнения или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с элементом сравнения свидетельствует о несоблюдении режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 60 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя. Нанесения дополнительного клея не требуется.

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 СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
22 июня 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXX от XX.XX.20XX г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля десорбции формальдегида одноразовых № 32.50.50.207.15ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля десорбции формальдегида одноразовые ДеСОРБ-ФОРМ (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

- Индикатор химический для контроля десорбции формальдегида одноразовый ДеСОРБ-ФОРМ1 (далее ДеСОРБ-ФОРМ1), предназначен для всех режимов пароформальдегидной стерилизации и дезинфекции;
- Индикатор химический для контроля десорбции формальдегида одноразовый ДеСОРБ-ФОРМ2 (далее ДеСОРБ-ФОРМ2), в двойной комбинированной упаковке для всех режимов пароформальдегидной стерилизации и дезинфекции.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы десорбции формальдегида предназначены для демонстрации способности стерилизатора понижать концентрацию формальдегида в медицинском изделии после проведения стерилизационной выдержки до уровня, приведенного в приложении Е стандарта ГОСТ EN 14180-2011, при режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы ДеСОР-ФОРМ1 представляют собой диск из фильтровальной бумаги.

Индикаторы ДеСОРБ-ФОРМ2 представляет собой диск из фильтровальной бумаги, помещенный в двойную стерилизационную упаковку с индикатором пароформальдегидной стерилизации 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Индикаторы - нестерильные, однократного применения.

Таблица 1 - Режимы стерилизации, в которых применяются индикаторы ДеСОРБ-ФОРМ1 и ДеСОРБ-ФОРМ2.

Наименование индикатора	Вид стерилизации	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле
		Т, °С	Время, мин	
ДеСОРБ-ФОРМ1	Паро-формальдегидная	Все режимы паро-формальдегидной стерилизации и дезинфекции		По контрольным точкам в камере стерилизатора
ДеСОРБ-ФОРМ2				

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы с нарушением требований данной инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Комплект поставки индикаторов ДеСОРБ-ФОРМ1

Наименование изделия	Количество, шт.
1. Индикаторы ДеСОРБ-ФОРМ1	25, 50, 100 *
2. Индивидуальная упаковка	1
3. Инструкция по применению 32.50.50.207.15ИП	1
4. Потребительская упаковка индикаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

Таблица 3 - Комплект поставки индикаторов ДеСОРБ-ФОРМ2

Наименование изделия	Количество, шт.
1. Индикатор ДеСОРБ-ФОРМ2	6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17*
2. Лист алюминиевой фольги	6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17**
3. Индивидуальная упаковка	1
4. Инструкция по применению 32.50.50.207.15 ИП	1
5. Потребительская упаковка индикаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Количество индикаторов ДеСОРБ-ФОРМ2 и количество фольгированных пакетов идентично в комплекте.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Все работы с индикаторами ДеСОРБ-ФОРМ1 и ДеСОРБ-ФОРМ2 необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допускать загрязнения дисков фильтровальной бумаги потожировыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

Каждый индикатор ДеСОРБ-ФОРМ1 помещают в двойную стерилизационную упаковку. При использовании бумажно-пленочной упаковки пленочные стороны упаковки должны быть расположены в одну сторону. Каждый слой стерилизационный упаковки заклеивается или заваривается отдельно.

Индикаторы ДеСОРБ-ФОРМ2 поставляются готовыми к применению.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

7.1. Контроль остаточной концентрации формальдегида после стерилизационной выдержки

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Число используемых индикаторов зависит от объема стерилизационной камеры. Количество контрольных точек для индикаторов десорбции указано в таблице 4 (в соответствии с приложением В и требованиями приложения С стандарта ГОСТ EN 14180-2011). Один индикатор не должен подвергаться стерилизационной обработке, на нем делают отметку Контрольный индикатор.

Таблица 4 - Количество контрольных точек для индикаторов десорбции в камере пароформальдегидных стерилизаторов в соответствие с ГОСТ EN 14180-2011.

Полезный объем стерилизатора, л	Количество контрольных точек индикаторов десорбции	Количество индикаторов в комплекте
Менее 60	5	6
От 60 до 100	7	7
От 100 до 200	7+1 индикатор на каждые дополнительные 100л объема	8
От 200 до 300	8	9
От 300 до 400	9	10
От 400 до 500	10	11
От 500 до 600	11	12
От 600 до 700	12	13
От 700 до 800	13	14
От 800 до 900	14	15
От 900 до 1000	15	16
От 1000 до 1100	16	17
Биологические, химические индикаторы и индикаторы десорбции должны быть размещены в отдельных упаковках во избежание взаимного влияния на результаты контроля.		

Индикаторы в двоинои стерилизационной упаковке нумеруют в соответствие с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора, придерживаясь расположения контрольных точек. В каждую контрольную точку располагают не менее одного индикатора.

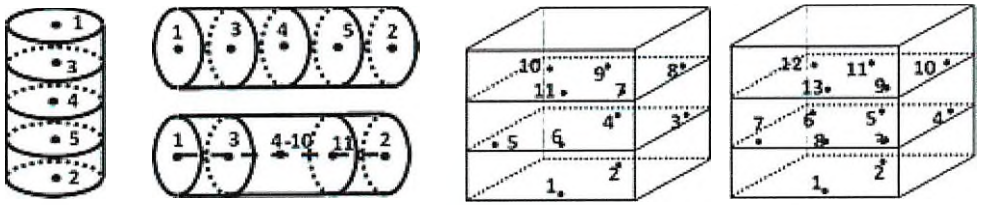


Рис.1 - Расположение контрольных точек в пароформальдегидных стерилизаторах.

Немедленно запускают процесс стерилизации, подлежащий контролю. По окончании цикла стерилизации перед разгрузкой камеры необходимо проверить и подтвердить, что химические индикаторы класса 4 и/или 5 показали соблюдение режима.

После окончания стерилизационного цикла индикаторы десорбции извлекают из стерилизационной камеры, каждый индикатор в течение 5 минут извлекают из двойной стерилизационной упаковки, упаковку индикатора ДеСОРБ-ФОРМ2 вскрывают методом расслаивания, обозначенным соответствующим знаком. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают шов.

Затем каждый индикатор десорбции плотно заворачивают в индивидуальный фольгированный лист. Ставят на этикетке фольгированного листа время и дату окончания цикла стерилизации. Упакованные в фольгированный лист индикаторы и индикатор, не подвергавшийся стерилизации (контрольный индикатор), отправляют в лабораторию для анализа.

В лаборатории индикаторы распаковывают для последующей экстракции, обрабатывают в соответствии с процедурой, приведенной в D.1 (приложение D стандарта ГОСТ EN 14180-2011) в течение 24 ч с момента окончания цикла стерилизации.

Результаты анализа оформляют в виде протокола и передают в стерилизационное отделение.

При неудовлетворительных результатах эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин.

8. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; ГОСТ EN 14180-2011; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров циклов стерилизации; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

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

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок хранения индикаторов 60 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru