



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года № РЗН 2014/1604

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

Номер регистрационного досье № РД-26951/15792 от 23.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2019 года № 4443
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0043113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года № РЗН 2014/1604

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013:

1. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериКОНТ-П» для режимов стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
2. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериТЕСТ-П» для контроля условий внутри изделий и упаковок в режимах стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
3. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-П» с двумя индикаторными метками для контроля условий как внутри изделий и упаковок, так и снаружи в режимах стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
4. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
5. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ1» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «134 °С, 4 мин.»;
6. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ2» для режимов стерилизации «121 °С, 25 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
7. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ3» для режимов стерилизации «121 °С, 35 мин.», «126 °С, 20 мин.»; «134 °С, 7 мин.»;
8. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ4» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 3,5 мин.»;
9. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ5» для режимов стерилизации «121 °С, 17 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 4 мин.»;
10. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ6» для режимов стерилизации «121 °С, 30 мин.», «126 °С, 15 мин.», «134 °С, 7 мин.»;
11. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ7» для режимов стерилизации «110 °С, 180 мин.», «121 °С, 60 мин.», «126 °С, 45 мин.», «134 °С, 18 мин.»;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0056333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2014/1604

Лист 2

12. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ8» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
13. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ9» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 7 мин.»;
14. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ10» для режимов стерилизации «120 °С ±137 °С»;
15. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-1» для режимов «121 °С, 20 мин.», «115 °С, 35 мин.», «112 °С, 45 мин.», «105 °С, 100 мин.», «100 °С, 150 мин.»;
16. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-2» для режимов «121 °С, 15 мин.», «115 °С, 30 мин.», «112 °С, 35 мин.», «105 °С, 75 мин.», «100 °С, 120 мин.»;
17. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-3» для режимов «121 °С, 12 мин.», «115 °С, 20 мин.», «112 °С, 30 мин.», «105 °С, 60 мин.», «100 °С, 100 мин.»;
18. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-4» для режимов «121 °С, 8 мин.», «115 °С, 15 мин.», «112 °С, 20 мин.», «105 °С, 45 мин.», «100 °С, 60 мин.»;
19. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов «115 °С, 12 мин.», «112 °С, 15 мин.», «105 °С, 30 мин.»;
20. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-6» для режимов «115 °С, 10 мин.», «112 °С, 12 мин.», «105 °С, 25 мин.», «100 °С, 45 мин.»;
21. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-7» для режимов «112 °С, 8 мин.», «105 °С, 20 мин.», «100 °С, 30 мин.».

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056334



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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 14.06.2019г.

Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3), № РОСС RU.ИМ02.Н18067 от 10.07.19 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических многорегимных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха № 154.550.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорегимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха «ИНТЕСТ-ПФ», «ИНТЕСТ-ПФ1», «ИНТЕСТ-ПФ2», «ИНТЕСТ-ПФ3», «ИНТЕСТ-ПФ4», «ИНТЕСТ-ПФ5», «ИНТЕСТ-ПФ6», «ИНТЕСТ-ПФ7», «ИНТЕСТ-ПФ8», «ИНТЕСТ-ПФ9», «ИНТЕСТ-ПФ10» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как **внутри стерилизуемых изделий, так и в стерилизационной камере** паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять 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

Циклы (режимы) паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

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

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой красно-оранжевого цвета, элементом сравнения и маркировкой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на цвет элемента сравнения или становится темнее него.

Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на цвет элемента сравнения.

Таблица 1 - Режимы паровой стерилизации, расположение индикаторов в стерилизаторе и их контрольные значения в насыщенном водяном паре.

Обозначение индикатора	Цикл стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин		Температура, °С	Время, мин
ИНТЕСТ-ПФ	121 ⁺³	20 ⁻²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121	20
	126 ⁺³	10 ⁺¹		126	10
	134 ⁺³	5 ⁺¹		134	5
ИНТЕСТ-ПФ1	121 ⁺³	20 ⁻²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121	20
	134 ⁺³	4 ⁺¹		134	4
	121 ⁺³	25 ⁻²		121	25
ИНТЕСТ-ПФ2	134 ⁺³	5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	134	5
	121 ⁺³	35 ⁻³		121	35
	126 ⁺³	20 ⁻²		126	20
ИНТЕСТ-ПФ3	134 ⁺³	7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	134	7
	121 ⁺³	15 ⁻²		121	15
	126 ⁺³	10 ⁺¹		126	10
ИНТЕСТ-ПФ4	134 ⁺³	3,5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	134	3,5
	121 ⁺³	17 ⁻²		121	17
	126 ⁺³	10 ⁺¹		126	10
ИНТЕСТ-ПФ5	134 ⁺³	4 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	134	4

ИНТЕСТ-ПФ6	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	30 ⁻³ 15 ⁺¹ 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	30 15 7
ИНТЕСТ-ПФ7	110 ⁺² 121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	180 ⁺¹⁰ 60 ⁺⁵ 45 ⁺⁵ 18 ⁻²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	110 121 126 134	180 60 45 18
ИНТЕСТ-ПФ8	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	15 ⁻² 10 ⁺¹ 5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 5
ИНТЕСТ-ПФ9	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	20 ⁻² 10 ⁺¹ 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 7
ИНТЕСТ-ПФ10	121 ⁺³ 121 ⁺³ 126 ⁺³ 126 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 137 ⁺³	15 ⁻² 20 ⁻² 10 ⁺¹ 12 ⁺¹ 15 ⁺¹ 4 ⁺¹ 5 ⁺¹ 7 ⁺¹ 3 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134 137	16,5 10 5 3

Индикаторы изготавливаются на пленочной основе с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

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

Примечания:

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

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

3. На индикаторе «ИНТЕСТ-ПФ7» допускается цвет индикаторной метки от коричневого до оранжево-красного, наличие коричневых пятен на оранжево-красном фоне или оранжево-красных пятен на коричневом фоне. Неоднородность не сказывается на функциональных характеристиках индикатора.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
* Индикаторы соответствующего исполнения ТУ 9398-104-11764404-2013	50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 1100, или 2000, или 2500
Инструкция по применению 154.550.2013 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная 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, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы применяются при каждом цикле стерилизации.

Индикаторы используются для контроля параметров цикла стерилизации в камере стерилизатора, закладывая как внутрь стерилизуемых упаковок с изделиями, так и вне стерилизуемых упаковок.

8.1. Порядок применения индикаторов при контроле параметров цикла стерилизации (закладка снаружи упаковок по контрольным точкам).

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1).

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

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

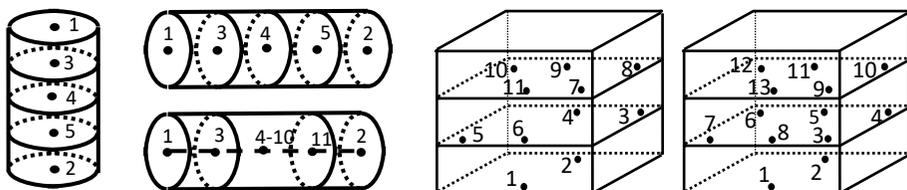


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камеру стерилизатора, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой, снимая одну половину защитной бумаги, и приклеивают в контрольную точку.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка с бумагой) - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее его (вплоть до черного), то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора светлее цвета элемента сравнения или имеет другой цвет, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора 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 и получения положительных результатов контроля герметичности стерилизационной камеры с помощью вакуум-теста по ГОСТ 31598-2012, микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» и полноты удаления воздуха с помощью «Тест-ИХ» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, паропроницаемость с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

8.2. Размещение индикаторов внутри упаковок.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) - в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) - внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) - между складками или слоями изделий.

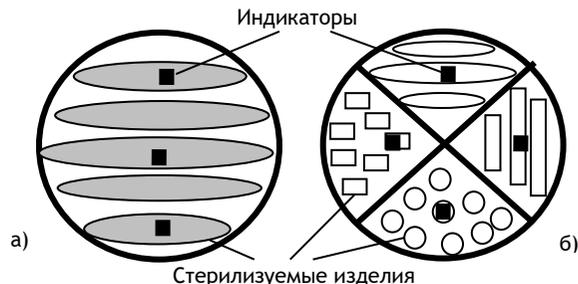


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а), и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при секторальной закладке изделий (рис.2, б).

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

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия, краткое обозначение циклов стерилизации, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; логотип предприятия-изготовителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; надпись в рамке со словом «ПАР»; символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; гарантийный срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80%, в защищенном 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. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 72 месяца. Гарантийным сроком годности являются срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеивают с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранят в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

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



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАР»
В.С. Андреев
06 октября 2021 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5249 от 13.01.2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов стерилизации парами перекиси водорода химических одноразовых «СтериКОНТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2» и «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3» № 154.713.15 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые (индикаторы плазменной стерилизации) (далее - индикаторы), выпускаемые ООО «НПФ «ВИАР» в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015 в следующих модификациях: «СтериКОНТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2» и «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор «СтериКОНТ-ПЛАЗМА» предназначен для контроля условий снаружи упаковок в трёх режимах стерилизации:

- ускоренном режиме стерилизации (одна диффузия) при температуре 27-60 °С;
- стандартном режиме стерилизации (две диффузии) при температуре 27-60 °С;
- усиленном режиме стерилизации (три диффузии) при температуре 27-60 °С.

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок во всех режимах плазменной стерилизации.

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1» предназначен для контроля условий во всех режимах внутри изделий и упаковок (метка «В») и для контроля условий снаружи упаковок в ускоренном режиме стерилизации (одна диффузия) при температуре 27-60 °С (метка «Н»).

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2» предназначен для контроля условий во всех режимах внутри изделий и упаковок (метка «В») и для контроля условий снаружи упаковок в стандартном режиме стерилизации (две диффузии) при температуре 27-60 °С (метка «Н»).

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3» предназначен для контроля условий во всех режимах внутри изделий и упаковок (метка «В») и для контроля условий снаружи упаковок в усиленном режиме стерилизации (три диффузии) при температуре 27-60 °С (метка «Н»).

Рекомендуется использовать индикаторы в каждом цикле стерилизации.

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

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование, для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций в виду некорректной работы стерилизаторов.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- сбой параметров стерилизационной выдержки,
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры,
- плохое проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки или стерилизуемого изделия,
- занижение концентрации паров перекиси водорода в стерилизационной камере.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой и поставляются в листах или рулонах. На индикаторы нанесены индикаторные метки, элемент сравнения и маркировка, включающая: логотип предприятия-изготовителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода стерилизации («ПЕР»); режимы стерилизации.

При соблюдении условий стерилизации исходный цвет индикаторных меток всех модификаций необратимо меняется на конечный цвет, соответствующий цвету элемента сравнения. При нарушении условий стерилизации цвет индикаторной метки остается синим, или сохраняет синий оттенок (приобретает сиреневый или фиолетовый цвет), или становится грязно-оранжевым.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

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

Режимы плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода), для которых предназначены индикаторы, контрольные значения, цвет элемента сравнения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Основные технические характеристики индикаторов

Обозначение индикатора	Режим стерилизации		Контрольные значения индикатора			Цвет элемента сравнения
	Время выдержки в перекиси водорода, мин	T, °C	Время, мин	T, °C	Концентрация перекиси водорода, мг/л	
СтериКОНТ-ПЛАЗМА	Все режимы		6, 10, 20	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА	Все режимы		V*: 6 H*:6,10,20	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1	H - ускоренный B - все режимы	27-60	V*: 6 H*:6	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2	H - стандартный B - все режимы	27-60	V*: 6 H*:10	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3	H - усиленный B - все режимы	27-60	V*: 6 H*:20	50	2,3	Розовый

«V*» - индикаторная метка для контроля условий внутри стерилизуемых изделий, может применяться для контроля любых режимов стерилизации парами перекиси водорода

«H*» - индикаторная метка для контроля режима стерилизации снаружи упаковок и изделий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

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

5. ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

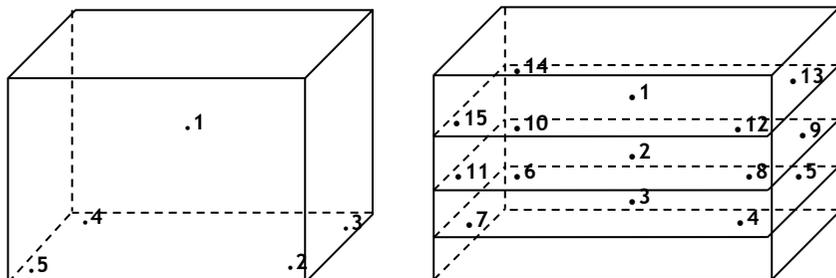
Перед использованием индикаторов проверяют срок годности, вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов. Достают индикаторы, отрывают отдельные индикаторы по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

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

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

Индикаторы «СтерикОНТ-ПЛАЗМА» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2», и «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере как с внешней стороны, так и внутри упаковок или стерилизационных коробок. При размещении индикатора внутри упаковки нужно поставить галочку у метки «В» или «Внутри упаковки», при размещении с внешней стороны упаковок - у метки «Н» или напротив указания соответствующего режима («ИНТЕСТ-ПЛАЗМА»). Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен на рис.1. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой и приклеивают в контрольную точку.



Объем камеры 50 л

Объем камеры 150 л

Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

Размещение индикаторов снаружи упаковок:

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

Размещение индикаторов внутри упаковок.

При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку, индикаторы размещать:

- при использовании упаковок и пакетов Тувек® внутри пакета;
- при использовании стерилизационных коробок - под крышкой коробки.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Для оценки результатов контроля учитывают только помеченные галочкой индикаторные метки. Если на всех индикаторах цвет помеченной индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету

элемента сравнения, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

Если цвет помеченной индикаторной метки хотя бы одного индикатора отличается от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; логотип и почтовый адрес предприятия-производителя; наименование индикатора; число индикаторов в упаковке; обозначение настоящих технических условий; дата изготовления; гарантийный срок годности, штамп ОТК; условия хранения; номер партии индикаторов по системе нумерации предприятия-производителя; номер регистрационного удостоверения.

Транспортирование индикаторов допускается в следующих условиях: максимальная температура +50 °С; минимальная температура минус 50 °С; максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Индикаторы транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

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

Хранить изделия следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85 % при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 36 месяцев.

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

Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 1 «ПЛАЗМА-1», 500



Индикаторы "ПЛАЗМА-1" предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакетами, коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку с использованием паров перекиси водорода и позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы ПЛАЗМА-1 относятся к химическим индикаторам класса 1 (индикаторы процесса).

Гарантийный срок годности 36 месяцев.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, Москва, ул.Госпитальный вал, дом 5,
стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г.Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Исх. № 240
от « 18 » августа 2017 г.

Руководителю

Информационное письмо

Сообщаю, что медицинское изделие Индикаторы биологические одноразовые для контроля газовой стерилизации «БиоТЕСТ-ВИНАР» в модификациях:

1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР»;
2. Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР»;
3. Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР»;
4. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР»;
5. Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО1-ВИНАР»;
6. Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР»;
7. Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО3-ВИНАР»

по ТУ 9398-108-11764404-2013 не включено в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.09г., и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»

В.С. Андреев



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, Москва, ул.Госпитальный вал, дом 5, стр. 7А, пом VIII
Для писем: 105094, г.Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 963-7310, 988-7667
<http://www.vinar.ru> e-mail: main@vinar.ru

Исх. № 285

от «19» 08.2019г.

Информационное письмо

Сообщаю, что продукция «Индикаторы химические для контроля стерилизации и дезинфекции одноразовые», к которым относятся индикаторы химические для контроля стерилизации парами перекиси водорода «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА», выпускаемые ООО «НПФ «ВИНАР» по ТУ 9398-176-11764404-2015, не включена в «Единый перечень продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.2009 г. (ред. 26.09.2016 г.) и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Исполнительный
директор

Вагин М.Ф.