



# Certification System

Works and Services, Management Systems

## InterSertTest

**CERTIFICATION BODY  
LIMITED LIABILITY COMPANY  
"ISO CONSULTING"**

*PREMISES 126, 127, 128, AND 129, BLOCK 2, FLOOR 2, 3, DAVYDKOVSKAYA STR., MOSCOW, 121352*

### CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 1. QMS is certified since January 2021

*№ POCC RU.C.04III.A.CK.1558*

**Is given to: Research and Production Company "VINAR"  
Limited Liability Company  
("RPC "VINAR", LLC)**

TIN 5023001024

Office VIII, Building 7A, 5, Gospitalniy Val, Moscow, 105094

#### THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT

*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF THE FOLLOWING PRODUCTS: CHEMICAL AND BIOLOGICAL STERILIZATION, DISINFECTION AND DECONTAMINATION INDICATORS; PROCESS CHALLENGE DEVICES; CHEMICAL INDICATORS FOR DISINFECTING AND STERILIZING SOLUTIONS CONCENTRATION CONTROL; WASH MONITORING AND PRE-CLEANING TESTS; PACKAGING MATERIALS FOR STERILIZATION AND WASHING; "COLD CHAIN" CONTROL INDICATORS; DISPOSABLES FOR STERILIZATION AREAS, OPERATING ROOMS AND CLEAN AREAS; ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS*

#### COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF GOST ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

*By virtue of: Decision of the Certification Body № 1558 dated 22 January 2021*

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE ANNUAL INSPECTION CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" LLC CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION.

**Issued: 25 January 2021**

**Expiry date: 25 January 2024**  
*(If the inspection control is passed)*

*Terms for the first inspection: Not later than 25 January 2022  
Terms for the second inspection: Not later than 25 January 2023*



**T.V. GRICHANAYA**

Deputy Head of the Certification Body

*[Signature]*  
**S.T. BUTKINA**  
Expert

**№ 005153**

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY  
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration №POCC RU.3570.04ША00  
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498  
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ **НРК RU.РЦ01.Н.00075**

**Срок действия с 01.12.2020 по 30.11.2023**

№ **010804\***

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

**ПРОДУКЦИЯ**

Тест-пакет Бови-Дик-Винар одноразовый для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов по ТУ 9398-077-11764404-2009.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-077-11764404-2009.

Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.50.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011

Код ТНВЭД

3822000000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР») Адрес: 105094, Россия, город Москва, улица Госпитальный вал, дом 5, строение 7 «А», помещение VIII, ИНН: 5023001024.

Место производства: ООО «НПФ «ВИНАР», 141009, Россия, Московская область, город Мытищи, улица Колонцова, дом 17/2

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР») Адрес: 105094, Россия, город Москва, улица Госпитальный вал, дом 5, строение 7 «А», помещение VIII, ОГРН: 1027739440860, телефон: +74959887667.

**НА ОСНОВАНИИ**

Протокол испытаний № 11/218-1-2020 от 26.11.2020, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Протокол испытаний № 112020-ССАЗ от 30.11.2020, Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия – бессрочный; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/43 от 22.09.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации 3с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

  
\_\_\_\_\_  
подпись

М.В. Иванов  
инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский  
инициал, фамилия





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



Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИАРА»  
В.С. Андреев  
29 января 2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению индикаторов автономных биологических одноразовых  
для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной  
стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИАРА»  
№ 154.572.13 ИП**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИАРА» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИАРА» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИАРА» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

### 2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

2.1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

2.2 использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от пероксидной (плазменной) стерилизации;

2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;

2.4 держать индикатор в горизонтальном положении после проведения процесса активации;

2.5 инкубировать не активированные индикаторы;

2.6 инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведённого в таблице п.4;

2.7 подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

### 3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

### 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИАРА» представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстие. Между колпачком и пробиркой размещён бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. На этикетку с маркировкой индикатора нанесён химический

индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИАРА»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	п*10 <sup>5</sup> - п*10 <sup>6</sup>	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)	сине-фиолетовый	жёлтый	55±2	24-72

*Примечания: \*В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.*

*\*\*Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 ТУ 9398-108-11764404-2013.*

*\*\*\*Допускается производство индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.*

*Все допустимые изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.*

### 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИАРА» - 24 шт.

5.2 Ломатель пластиковый - 1 шт.

5.3 Инструкция по применению - 1 шт.

5.4 Потребительская упаковка - 1 шт.

### 6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

### 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки, стеклянной ампулы и бактериальных фильтров. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

7.3 При контроле эффективности стерилизации изделий внутри упаковки, биологические индикаторы упаковывают в комбинированную упаковку для пероксидной (плазменной) стерилизации (пакеты или рулоны) и закладывают в стерилизатор белой стороной упаковки вверх.

7.4 Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчёта 1 индикатор на каждые 10 л полезного объёма камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объёма приведён в Приложение 1.

7.5 После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.6 Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

7.7 Для активации индикатора, закрывают крышку, пока не будут перекаты боковые отверстия, его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении колпачком вверх, при помощи ломателя раздавливают ампулу с индикаторной средой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре  $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ . Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-72 часов.

## 8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на жёлтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2 Сохранение исходного зеленого цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды с контрольным индикатором (необработанным в стерилизаторе) после активации меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном флаконе) остается неизменным.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учётной статистической формы.

8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в пероксидном (плазменном) стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6 Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7 В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2 Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении  $1.5 \text{ кгс/см}^2$  ( $0.15 \text{ МПа}$ ) и температуре  $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение  $90^{+5}$  минут или  $2.0 \text{ кгс/см}^2$  ( $0.2 \text{ МПа}$ ),  $134^{+3}^\circ\text{C}$  в течение  $35^{+3}$  мин. После проведённой процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

## 10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

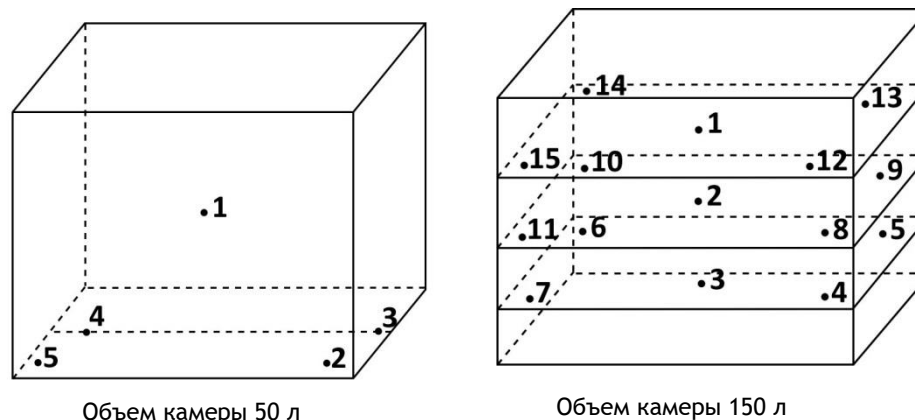
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от  $+5^\circ\text{C}$  до  $+30^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

## 11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.





## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических одноразовых для контроля паровой стерилизации ИНТЕСТ-П № 154.038.01ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические одноразовые для контроля паровой стерилизации ИНТЕСТ-П (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-041-11764404-2003 в модификациях: ИНТЕСТ-П-121/20-02, ИНТЕСТ-П-126/10-02, ИНТЕСТ-П-134/5-02.

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как снаружи, так и внутри изделий и упаковок стерилизуемых в паровых стерилизаторах с полным удалением воздуха из камеры методом многоступенчатого вакуумирования.

Индикатор ИНТЕСТ-П-121/20-02 также предназначен для контроля соблюдения условий паровой стерилизации водных растворов лекарственных средств и питательных сред как внутри флаконов, так и в камере парового стерилизатора.

Индикаторы применяются также для контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры паровых стерилизаторов в составе Тест-ИХ в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах», утверждёнными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации в камере стерилизатора и внутри стерилизуемых изделий и упаковок и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

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

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-плёночного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветными метками (индикаторная метка и элемент сравнения) и маркировкой, включающей: товарный знак или наименование предприятия-производителя; наименование изделия; сокращённое обозначение парового метода стерилизации «ПАР»; обозначение контролируемого режима стерилизации - температуру стерилизации и время стерилизационной выдержки. Индикаторы, разделённые перфорацией, поставляются в листах.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное плёночное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее её контакт с медицинскими изделиями. Прозрачная полимерная плёнка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

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

Модификации индикаторов ИНТЕСТ-П-121/20-02, ИНТЕСТ-П-126/10-02 и ИНТЕСТ-П-134/5-02 на обратной стороне имеют липкий слой, закрытый защитной бумагой и обеспечивающий их крепление в камере стерилизатора и в документах архива.

При воздействии насыщенного водяного пара на индикатор исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий паровой стерилизации индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения или становится темнее него.

#### ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не влияет на результаты контроля.

4. После цикла стерилизации вокруг индикаторной метки возможно появление ореола, который не сказывается на результатах контроля.

Режимы стерилизации и соответствующие им требуемые условия в наиболее трудностерилизуемой точке внутри изделия и упаковки (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы стерилизации и контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режимы паровой стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
ИНТЕСТ-П-121/20-02	121 <sup>+3</sup>	20 <sup>+2</sup>	0,11 <sup>+0,02</sup>	121	20
ИНТЕСТ-П-126/10-02	126 <sup>+3</sup>	10 <sup>+1</sup>	0,14 <sup>+0,02</sup>	126	10
ИНТЕСТ-П-134/5-02	134 <sup>+3</sup>	5 <sup>+1</sup>	0,21 <sup>+0,02</sup>	134	5

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции к применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приведёт к ложным результатам контроля.

### 4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

### 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт**
Индикаторы «ИНТЕСТ-П» одного наименования ТУ 9398-041-11764404-2003	100±2, или 500±5, или 1000±10
Инструкция по применению 154.038.01ИП	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

### 6. 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.

### 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

#### 7.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

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

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

Таблица 3 - Количество индикаторов в зависимости от объёма камеры стерилизатора

Объём 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

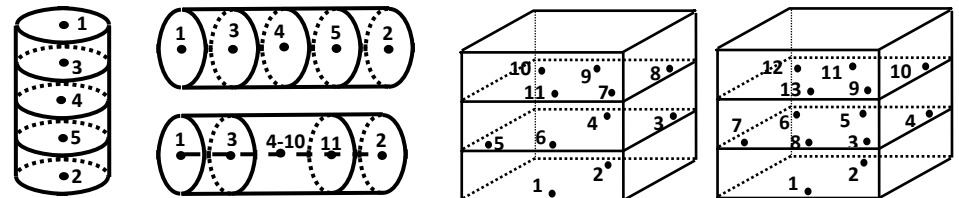


Рис. 1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камеру 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.

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.

По окончании цикла стерилизации оценивают 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 пятна на тёмном фоне), легко отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, все изделия, обработанные в данной загрузке, считаются не простерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, 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 эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005 г. или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ), и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар» герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

## 7.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

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 изделия, находящегося у стенок (рис.2, а). При секторальной закладке изделий (рис. 2, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

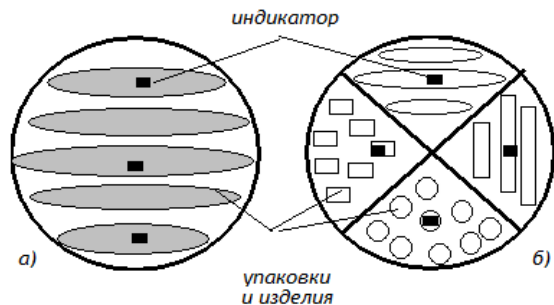


Рис.2 Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20x150 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.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключением 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 цвета индикаторной метки (красные пятна на тёмном фоне), легко отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, изделия и упаковки с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, 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 эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005 г. или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ), и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

## 8. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

## 9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-производителя; наименование изделия; сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»); количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дату изготовления индикаторов; обозначение технических условий; класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия изготовителя, условия хранения индикаторов.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при плюс 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 плюс 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 индикаторов 36 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 требуется 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.



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИАРА»  
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 «ВИАРА» 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

«B\*» - 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.

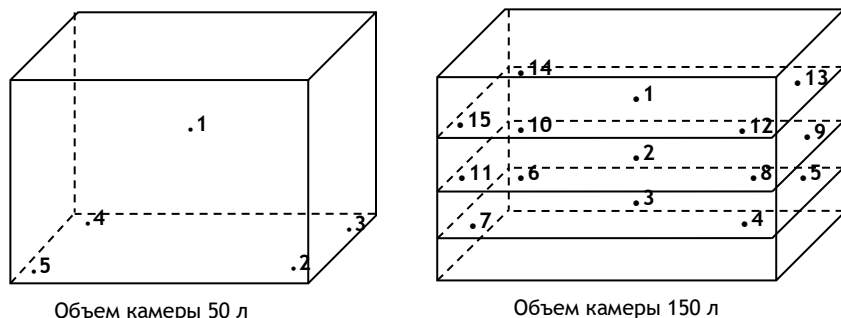


Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

### 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.





Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/43 от 22.09.2014 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИНАР»  
В.С. Андреев  
07 декабря 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» одноразового для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов № 154.213.09 ИП

Данная инструкция распространяется на «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» одноразовый для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов (далее - «Тест-пакет»), выпускаемый в соответствии с ТУ 9398-077-11764404-2009.

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-пакет предназначен для периодического испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаление воздуха из стерилизационной камеры.

Применение Тест-пакета позволяет своевременно выявлять неисправность стерилизаторов, влекущую за собой неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное разными причинами: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность форвакуумного насоса, неисправность клапанов и т.д.

«Тест-пакет Бови-Дик-Винар» предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

### 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Испытания на паропроницаемость и на удаление воздуха в паровых стерилизаторах с применением Тест-пакета в обязательном порядке необходимо проводить:

- после монтажа и ремонта стерилизатора перед началом эксплуатации;
- во время планового периодического (еженедельного) контроля стерилизатора в процессе эксплуатации;
- при неудовлетворительных результатах текущего контроля физическими методами (приборами) и химическими индикаторами (индикаторами серий «ИнтЕСТ-П», «ИнтЕСТ-ПФ», «СтериКОНТ-П», «СтериЕСТ-П», «Винар-5класс» и т.д.);
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Плановый контроль во время эксплуатации проводит персонал стерилизационного отделения и автоклавных, испытания после монтажа и ремонта стерилизатора - персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.

Тест-пакет используется в тестовых циклах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Тестовые циклы применения Тест-пакета.

Метод удаления воздуха	Тестовые циклы использования «Тест-пакет Бови-Дик-Винар»	
	Температура, °С	Время, мин
Циклическая откачка форвакуумным насосом	121 <sup>+3</sup>	15 <sup>+1</sup>
	134 <sup>+3</sup>	3,5 <sup>+0.5</sup>
Продувка паром	120 <sup>+2</sup>	25 <sup>+2.5</sup>
	126±2	20 <sup>+2</sup>
	132±2	13 <sup>+1.5</sup>

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-пакет представляет собой обернутый в упаковочную бумагу многослойный пакет из инертной бумажной загрузки с индикаторным листом в центре. Индикаторная композиция на индикаторном листе образует узор в виде снежинки. Исходный цвет узора из индикаторной композиции равномерный серо-голубой, конечный - светлый розово-фиолетовый.

Имеющийся на обертке Тест-пакета индикатор класса 1 (по ГОСТ ISO 11140-1-2011) позволяет отличить использованный Тест-пакет от неиспользованного.

В зависимости от потенциального риска применения «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

«Тест-пакет Бови-Дик-Винар» соответствует классу 2 (специальные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011, отвечает требованиям ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011.

«Тест-пакет Бови-Дик-Винар» предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед закладкой необходимо проверить срок годности Тест-пакетов. Запрещается использовать Тест-пакеты с истекшим сроком годности.

В камере паровой стерилизации Тест-пакеты не должны касаться стенок, двери, устройство запрещается размещать на дне камеры без подставки.

Запрещается использовать Тест-пакеты с видимыми повреждениями, а также в нерегламентированных тестовых циклах.

### 5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

### 6. ПРИМЕНЕНИЕ «ТЕСТ-ПАКЕТА БОВИ-ДИК-ВИНАР»

Перед использованием вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений, проверить срок годности, ознакомиться с инструкцией по применению.

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора. Открыть дверь стерилизационной камеры, положить на дно камеры металлическую решетчатую подставку высотой 50-100 мм. Закрыть дверь камеры и прогреть стерилизационную камеру путем проведения холостого технологического (испытательного) цикла.

После окончания цикла открыть дверь камеры, и положить «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» в центр камеры горизонтально на подставку лицевой стороной вверх. Тест-пакет не должен касаться стенок и двери камеры.

Закрыть дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Бови-Дик-цикл с параметрами, приведенными в таблице 1.

По завершении тестового цикла извлечь Тест-пакет из стерилизационной камеры, уложить на стол, дать остыть. Индикатор-свидетель на лицевой поверхности упаковки должен достигнуть конечного состояния, указанного на обертке.

Тест-пакет развернуть, сняв верхнюю упаковочную бумагу. Индикаторный лист извлечь из середины бумажной инертной загрузки и внимательно изучить состояние индикаторного слоя по всему листу.

При изменении цвета индикаторного слоя на конечный светлый розово-фиолетовый цвет однородно по всему листу результат оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если индикаторный лист неоднородный по цвету, в середине листа имеется пятно серо-голубого, синего или сине-фиолетового цвета, то стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата на удаление воздуха с помощью «Тест-пакета Бови-Дик-Винар».

### 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На обертке Тест-пакета указаны: юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование тест-пакета Бови-Дик; обозначение тестовых циклов - «циклы с форвакуумной циклической откачкой воздуха - 121 °С, 15 мин; 134 °С, 3,5 мин»; «циклы с удалением воздуха продувкой паром - 120 °С, 25 мин; 126 °С, 20 мин; 132 °С, 13 мин»; для которых тест-пакет Бови-Дик предназначен; индикатор класса 1 по ГОСТ ISO 11140 - 1; номер партии и штамп ОТК; дату изготовления, гарантийный срок годности, условия хранения; надпись в рамке со словами: «удаление воздуха», «паропроницаемость», «пар»; логотип предприятия-изготовителя; надпись «ГОСТ ISO 11140-1 класс 2»; надпись «ГОСТ ISO 11140-4», «ГОСТ ISO 11140-5»; номер регистрационного удостоверения и обозначение технических условий; краткое указание по применению; указание об одноразовом применении. При наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов обертка тест-пакета Бови-Дик должна маркироваться знаком добровольной сертификации. Хранить Тест-пакет до использования следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 48 месяцев.

Транспортирование Тест-пакетов осуществляют любым видом транспорта, кроме водного, при температуре от минус 50 °С до +50 °С и относительной влажности 100 % при 25 °С.

Использованные индикаторные листы после снятия защитной бумаги с липкого слоя, необходимо подклеивать в «Журнал контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) и хранить в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Тест-пакет и входящие в его состав компоненты не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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