



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

S.T. BUTKINA

Expert

№ 005153

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration № POCC RU.3570.04IIA00
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923



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



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
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 «ВИНАР» 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:

- а) ускоренном режиме стерилизации (одна диффузия) при температуре 27-60 °С;
- б) стандартном режиме стерилизации (две диффузии) при температуре 27-60 °С;
- в) 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		B*: 6 H*:6,10,20	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1	Н - ускоренный В - все режимы	27-60	B*: 6 H*:6	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2	Н - стандартный В - все режимы	27-60	B*: 6 H*:10	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3	Н- усиленный В - все режимы	27-60	B*: 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.

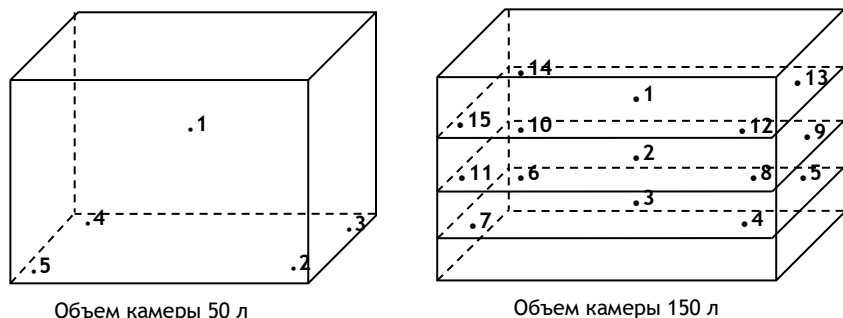


Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

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 Tuvek® внутрь 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.

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», утвержденными 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 темный 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, °C	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °C	Время выдержки, мин
ИНТЕСТ-П-121/20-02	121 ⁺³	20 ⁺²	0,11 ^{+0,02}	121	20
ИНТЕСТ-П-126/10-02	126 ⁺³	10 ⁺¹	0,14 ^{+0,02}	126	10
ИНТЕСТ-П-134/5-02	134 ⁺³	5 ⁺¹	0,21 ^{+0,02}	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 рекомендуется 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

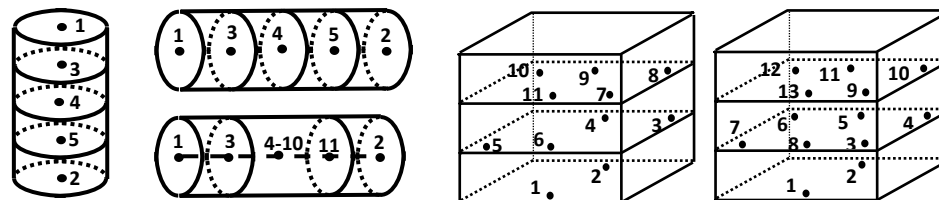


Рис. 1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

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 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.

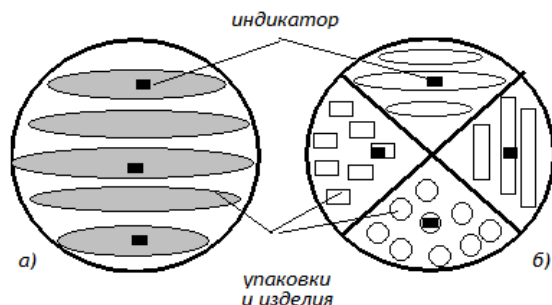


Рис.2 Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт 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 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.

Индикаторы химические одноразовые для контроля паровой стерилизации ИНТЕСТ-П-134/5-02, 1000, с журналом



Индикаторы «ИНТЕСТ-П-134/5-02» предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара – в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из стерилизационной камеры методом многоступенчатого вакуумирования в стерилизационном цикле 134 °С, 5 минут. Помещаются как снаружи стерилизуемых изделий в камере стерилизатора и внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Относятся к классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1. Гарантийный срок годности – 36 месяцев.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/39 от 08.02.2013 г.

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



Индикаторы "ПЛАМЗА-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.