



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАРА»
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 многорежимных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха № 154.550.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные 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

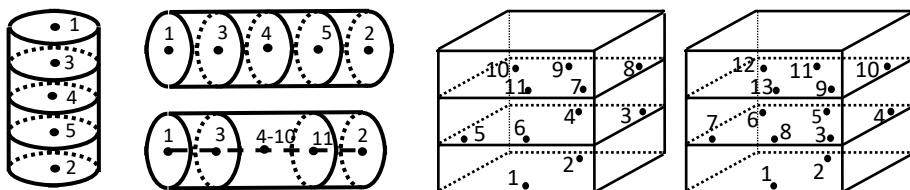


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

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.

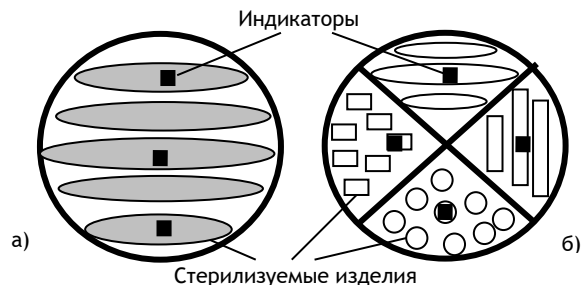


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий.

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.