

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.

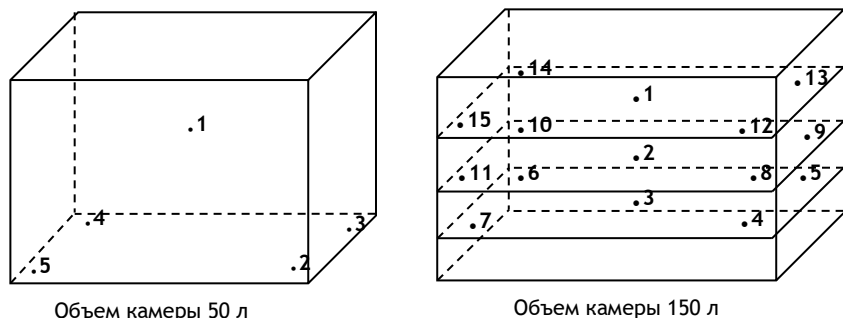


Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

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.