



Регистрационное удостоверение № РЗН 1013/40 от 08.02.2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
13 ноября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «СТЕРИТЕСТ-П-«ВИНАР» № 154.034.01.ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «СТЕРИТЕСТ-П-«ВИНАР» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-042-11764404-2003 в модификациях: СТЕРИТЕСТ-П-120/45-01, СТЕРИТЕСТ-П-120/45-02, СТЕРИТЕСТ-П-132/20-01 и СТЕРИТЕСТ-П-132/20-02.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Индикаторы применяются также для контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры гравитационных 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 внутри стерилизуемых изделий и упаковок и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих 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-пленочного основания с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками (индикаторная метка и элемент сравнения) и маркировкой, включающей: логотип предприятия-изготовителя, наименование исполнения индикатора, сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»), значения параметров цикла стерилизации, надпись «вкладыш в упаковку».

Индикаторы, разделенные перфорацией, поставляются в листах.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное пленочное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее её контакт со стерилизуемыми изделиями. Прозрачная полимерная пленка, 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.

Липкий слой на обратной стороне индикатора предназначен для облегчения вклеивания индикатора в журнал учета после проведения стерилизации.

Комплект поставки индикаторов должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 - Комплект поставки индикаторов

Исполнение изделия	Количество, шт.
1. Индикаторы «СТЕРИТЕСТ-П» одного наименования	100±2, или 500±5, или 1000±10
2. Инструкция по применению индикаторов	1
3. Упаковка (потребительская тара)	1
4. ** Журнал контроля работы стерилизаторов	1
5. Полиэтиленовый пакет	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию заказчика.

При воздействии насыщенного водяного пара на индикатор исходный красно-оранжевый 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 освещенности, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

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

Режимы стерилизации и соответствующие им минимальные условия в наиболее трудно стерилизуемой точке внутри изделий и упаковок (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Режимы стерилизации и контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Параметры режима стерилизации			Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Т, °С	Время выдержки, мин
СТЕРИТЕСТ-П-120/45-01	120 ⁺²	45 ⁺³	0,11 ^{+0,02}	120	20
СТЕРИТЕСТ-П-120/45-02	120 ⁺²	45 ⁺³	0,11 ^{+0,02}	120	20
СТЕРИТЕСТ-П-132/20-01	132±2	20 ⁺²	0,20±0,02	130	7
СТЕРИТЕСТ-П-132/20-02	132±2	20 ⁺²	0,20±0,02	130	7

3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается размещать индикаторы в камере стерилизатора и под крышкой бикса снаружи стерилизуемых изделий. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приведет к ложным результатам контроля. Для контроля условий стерилизации в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы серии «МедИС», «СтериКОНТ-П», «ИНТЕСТ-П» (производства ООО «НПФ «ВИНАР»).

4. 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.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуются 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 персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые 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 пленки, клеенка).

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трех индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

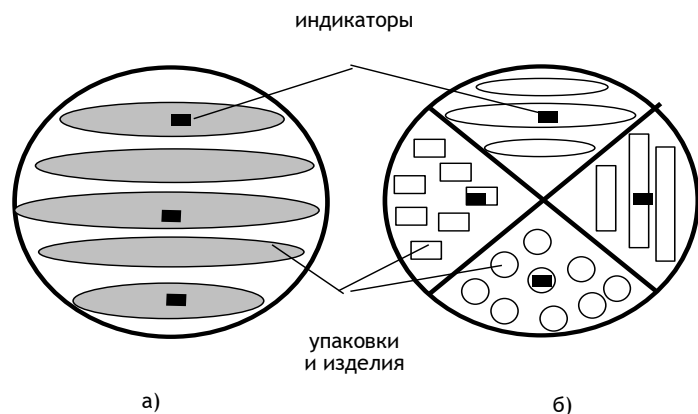


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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, учет 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 красно-оранжевого цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения, или более темный, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение красно-оранжевого цвета (красные пятна на темном 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 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 и микробиологической эффективности стерилизации с помощью

Тест-ИБ 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) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005г., и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

6. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия; наименование исполнителя индикатора; обозначение 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; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; гарантийный срок годности; условия хранения индикаторов; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищенном от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности индикаторов 36 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, 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 подклеиваются в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя и не требуют 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.