



Регистрационное удостоверение: № РЗН 2014/1567 от 17.04.2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
03 июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов воздушной стерилизации химических одноразовых «ИНТЕСТ-В» № 154.527.2013 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В» с липким слоем на обратной стороне (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-105-11764404-2013 в следующих модификациях: «ИНТЕСТ-В1 (160 °С/150 мин)», «ИНТЕСТ-В2 (180 °С/30 мин)», «ИНТЕСТ-В3 (180 °С/45 мин)», «ИНТЕСТ-В4 (180 °С/60 мин)», «ИНТЕСТ-В5 (200 °С/30 мин)», «ИНТЕСТ-В (160 °С/150 мин, 180 °С/60 мин, 200 °С/30 мин)».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - в камере стерилизатора и внутри упаковок и изделий по ГОСТ 22649-83.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым исключить возможность использования нестерильных медицинских изделий.

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

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы - метка «Н» - контроль параметров в камере стерилизатора) и классу 5 (интегрирующие индикаторы - метка «В» - контроль параметров внутри упаковок и изделий) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на лицевой стороне цветовыми метками - индикаторными и элементом сравнения и маркировки, включающей: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; обозначение «ВОЗД» контролируемого воздушного метода стерилизации; обозначение контролируемого режима стерилизации - температуры и времени выдержки (только для индикаторов класса 4). Для индикаторов «ИНТЕСТ-В1 (160 °С /150 мин)», «ИНТЕСТ-В2 (180 °С/30 мин)», «ИНТЕСТ-В3 (180 °С/45 мин)», «ИНТЕСТ-В4 (180 °С/60 мин)», «ИНТЕСТ-В5 (200 °С/30 мин)» маркировка дополнительно содержит: обозначение индикаторной метки - «В» - для контроля параметров внутри упаковок и изделий; обозначение индикаторной метки - «Н» - для контроля параметров в камере стерилизатора. В маркировку может быть включено обозначение ГОСТ ISO 11140-1-2011. Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических переменных.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый двумя половинками защитной бумаги, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Контрольные значения индикаторов

Индикаторная метка	Температура термообработки, °С	Время термообработки, мин
Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В1 (160 °С/150 мин)»		
Индикаторная метка «В» (контроль параметров внутри упаковок и изделий)	160 170 180	70 30 9
Индикаторная метка «Н» (контроль параметров в камере стерилизатора)	160	150

Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В2 (180 °С/30 мин)»		
Индикаторная метка «В» (контроль параметров внутри упаковок и изделий)	160 170 180	70 30 9
Индикаторная метка «Н» (контроль параметров в камере стерилизатора)	180	30
Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В3 (180 °С/45 мин)»		
Индикаторная метка «В» (контроль параметров внутри упаковок и изделий)	160 170 180	70 30 9
Индикаторная метка «Н» (контроль параметров в камере стерилизатора)	180	45
Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В4 (180 °С/60 мин)»		
Индикаторная метка «В» (контроль параметров внутри упаковок и изделий)	160 170 180	70 30 9
Индикаторная метка «Н» (контроль параметров в камере стерилизатора)	180	60
Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В5 (200 °С/30 мин)»		
Индикаторная метка «В» (контроль параметров внутри упаковок и изделий)	160 170 180	70 30 9
Индикаторная метка «Н» (контроль параметров в камере стерилизатора)	200	30
Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В (160 °С/150 мин, 180 °С/60 мин, 200 °С/30 мин)»		
Индикаторная метка «Внутри упаковки»	160 170 180	70 30 9
Индикаторная метка «160 °С-150 мин»	160	150
Индикаторная метка «180 °С-60 мин»	180	60
Индикаторная метка «200 °С-30 мин»	200	30

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Запрещается использовать индикаторы повторно.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов. Индикаторы закладывают внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации, или размещают в контрольных точках в камере стерилизатора. Перед размещением индикаторов рекомендуется сделать отметку в специальном поле, расположенном рядом с индикаторной меткой, которое соответствует условиям контроля (меткой «В» - если размещение индикатора производится внутри упаковок и изделий; меткой «Н» - если размещение индикатора производится в контрольных точках стерилизатора).

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо персонал, осуществляющий упаковывание изделий в чистых зонах ЦСО.

Использование индикаторов для контроля параметров в контрольных точках камеры стерилизатора:

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов (табл.2), нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных контейнеров со стерилизуемыми изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с липким слоем с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа “Винар” по линии надсечки.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров - на бирку контейнера.

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2 - Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объём камеры воздушного стерилизатора, дм³	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

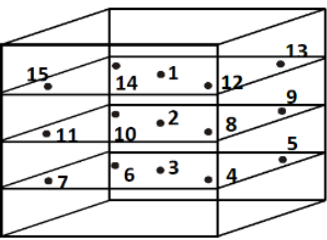
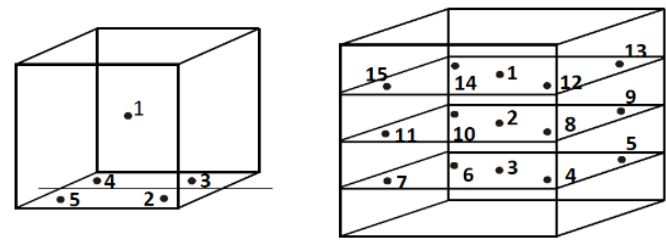


Рис. 1 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

Примечание: в воздушных стерилизаторах индикаторы помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

Использование индикаторов для контроля параметров внутри упаковок и изделий:

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудностерилизуемых мест являются:

- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) - внутри упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

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.

Если исходный цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения (без зеленого оттенка), то были соблюдены требуемые значения критических переменных

режима стерилизации, и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Примечание: в зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный коричневый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

Оценка результатов стерилизации:

Для интерпретации результатов стерилизации при применении индикаторов «ИНТЕСТ-В1», «ИНТЕСТ-В2», «ИНТЕСТ-В3», «ИНТЕСТ-В4», «ИНТЕСТ-В5» необходимо использовать индикаторные метки, обозначенные как:

- «В» - если размещение индикатора производится внутри упаковок и изделий;
- «Н» - если размещение индикатора производится в контрольных точках стерилизатора.

Для интерпретации результатов стерилизации при применении индикаторов «ИНТЕСТ-В» необходимо использовать индикаторные метки, обозначенные как:

- «ВНУТРИ УПАКОВКИ» - если размещение индикатора производится внутри упаковок и изделий;
- «160 °C/150 мин», «180 °C/60 мин», «200 °C/30 мин» - если размещение индикатора производится

в контрольных точках стерилизатора при соответствующей температуре стерилизации.

Примечания:

1. оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов различных 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 коричневого;
3. после стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность коричневого цвета индикаторной метки;
4. допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1; число изделий в упаковке; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и относительной влажности не выше 80 % при 25 °C, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 24 месяца.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся 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.