019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/42 от 17.09.2019 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92
№ РОСС RU.ИМ02.Н18126 от 16.12.2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
18 декабря 2019

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических одноразовых воздушной стерилизации класса 5
СТЕРИТЕСТ-Вл
№ 154.060.2003 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации класса 5 **СТЕРИТЕСТ-Вл** (далее– «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-019-11764404-2003.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса воздушной стерилизации - температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, **внутри изделий и упаковок с изделиями, стерилизуемых в воздушных стерилизаторах, для всех режимов воздушной стерилизации в температурном диапазоне 160 - 200 °С.**

Индикаторы предназначены для применения с упакованными и сложными массивными изделиями с низкой теплопроводностью, в том числе с сосудами, представляющими особую сложность при воздушной стерилизации.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных медицинских изделий.

Индикаторы обеспечивают документирование контроля 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 5 (интегрирующие индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой бумажную полоску прямоугольной формы с нанесенными на лицевой стороне двумя цветовыми метками: индикаторной меткой и элементом сравнения. Так же на лицевой стороне нанесена маркировка, включающая: товарный знак или наименование предприятия-производителя; наименование индикаторов; обозначение «ВОЗД» контролируемого воздушного метода стерилизации; надпись «вкладывать в упаковку»; обозначение класса индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 5).

Цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от 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 СТЕРИТЕСТ-Вл 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 в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Контрольные значения индикатора приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Контрольные значения индикатора

Наименование индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время выдержки, мин
СТЕРИТЕСТ-Вл	160	75
	170	30
	180	9

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы не рекомендуется применять с изделиями простой формы, стерилизуемыми в неупакованном виде. Для контроля условий стерилизации в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы серии МедИС-В или «Стериконт-В-«ВИНАР».

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов, оторвать отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при t = 85 °С до исчезновения видимой влаги. Индикаторы СТЕРИТЕСТ-Вл закладывать в упаковки только с сухими медицинскими изделиями.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению при каждом цикле стерилизации.

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

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места медицинских 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;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

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.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка имеет цвет с зеленым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестирильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение.

Если индикаторная метка приобрела цвет, соответствующий цвету элемента сравнения, или стала темнее/светлее него, значит, были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации, и изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Примечания:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов различных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки;

3. После стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность цвета индикаторной метки.

4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

Изделия и упаковки с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса.

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: сведения об однократности применения (символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014); товарный знак или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикаторов; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 5), условия хранения индикаторов; номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Беречь от влаги.

Транспортирование индикаторов допускается при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при 25 °С. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Гарантийный срок годности индикаторов при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, [illegible]. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Росс[illegible]Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru