027

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

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
04 июня 2018

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/38 от 03.04.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов паровой стерилизации многопеременных химических одноразовых «МедИС-«ВИНАР» № 154.082.2003ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации многопеременные химические одноразовые «МедИС-«Винар» (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-027-11764404-2003 в следующих модификациях: **МедИС-120/45, МедИС-120/45-1, МедИС-120/45-2, МедИС-126/30, МедИС-126/30-1, МедИС-132/20, МедИС-132/20-1, МедИС-132/20-2.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, **в камере паровых стерилизаторов с удалением воздуха из нее методом продувки паром.**

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и технологии стерилизации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных 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 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой прямоугольной формы бумажную полоску с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками: индикаторной меткой зеленого или голубого цвета и элементом сравнения темно-коричневого цвета, и маркировкой, включающей: класс индикатора («4 класс»), сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»), обозначение контролируемого режима стерилизации - температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя.

Зеленый или голубой цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течении цикла паровой стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен закрытый двумя половинками защитной бумаги липкий слой, предназначенный для его фиксации при контроле и в документах архива.

Индикатор не оставляет следов на предметах, с которым соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы стерилизации и контрольные значения индикаторов.

Наименование индикатора	Параметры стерилизационной выдержки			Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-120/45 МедИС-120/45-1 МедИС-120/45-2	120^{+2}	45^{+3}	$0,11^{+0,02}$	120	45
МедИС-126/30 МедИС-126/30-1	126±2	30^{+2}	0,14±0,02	124	30
МедИС-132/20 МедИС-132/20-1 МедИС-132/20-2	132±2	20^{+2}	0,20±0,02	130	20

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. Не допускается размещать индикаторы «МедИС-«Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-П-«ВИНАР», «Винар-5 класс».

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

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

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек в стерилизационной камере, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

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

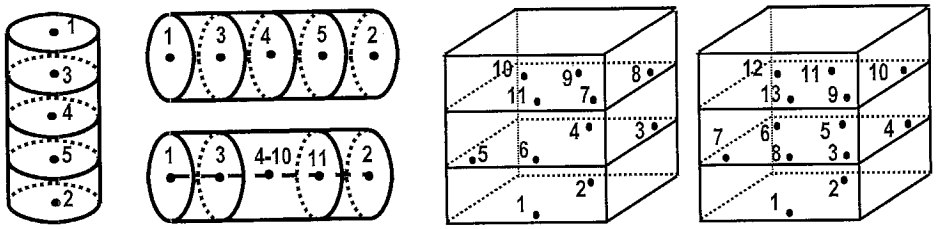


Рис.1 - Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). В каждую точку закрепить не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационной коробки, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации собрать индикаторы из контрольных точек, отсоединяя их от поверхностей, и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее него, значит были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации и все изделия загрузки считаются простерилизованными.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый или голубой цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, значит не были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации в камере стерилизатора и все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае проверяют соблюдение 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, 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».

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки темно-коричневого цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

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

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Маркировка потребительской упаковки должна содержать: наименование изделия; 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"; сведения об однократности применения; дату изготовления индикаторов; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора; 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 защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 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. Использованные индикаторы подклеиваются после снятия с его липкого слоя защитной бумаги в выделенную для этого колонку химического тест-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»), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел. +7(495)988-7667; www.vinar.ru
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru