ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
20 декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля воздушной стерилизации одноразовых ИнТЕСТ № 154.527.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации одноразовые ИнТЕСТ (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-105-11764404-2013 в следующих исполнениях:
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В1,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В2,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В3,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В4,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В5.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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 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» (для индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5) или метки «**160 °С-150 мин**», «**180 °С-60 мин**», «**200 °С-30 мин**» (для индикатора ИнТЕСТ-В) - контроль режимов стерилизации в камере стерилизатора и снаружи изделий и упаковок) и классу 5 (интегрирующие индикаторы - метка «В» (для индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5) или метка «Внутри упаковки» (для индикатора ИнТЕСТ-В) - контроль условий воздушной стерилизации внутри упаковок и изделий для всех режимов воздушной стерилизации) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски из инертного термостойкого основания с нанесенными на лицевой стороне цветовыми метками - индикаторными и элементом сравнения. Также на лицевую сторону нанесена маркировка, включающая: наименование индикатора, товарный знак или наименование предприятия-производителя, обозначение контролируемого воздушного метода стерилизации («ВОЗД»); класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4 и 5), обозначение индикаторных меток «В» и «Н» (для индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5), обозначение индикаторной метки «Внутри упаковки» (интегрирующие индикаторы - контроль параметров воздушной стерилизации внутри упаковок и изделий для всех режимов воздушной стерилизации для индикаторов ИнТЕСТ-В), обозначение контролируемого режима стерилизации - температуры и времени выдержки в камере стерилизатора снаружи стерилизуемых изделий и упаковок (для индикаторов ИнТЕСТ-В).

Исходный цвет индикаторных меток 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 условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый антиадгезивным материалом, 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 и параметры режимов стерилизации приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры режимов стерилизации и контрольные значения индикаторов

Индикаторная метка	Параметры режима стерилизации		Контрольные значения	
	Температура, °С	Время, мин	Температура, °С	Время, мин
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В1				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	160±3	150^{+5}	160	150
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В2				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	180±3	30^{+5}	180	30
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В3				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	180±3	45^{+5}	180	45
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В4				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	180±3	60^{+5}	180	60
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В5				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	200±3	30^{+5}	200	30
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В				
Индикаторная метка «Внутри упаковки»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка **«160 °С-150 мин»**	160±3	150^{+5}	160	150
Индикаторная метка **«180 °С-60 мин»**	180±3	60^{+5}	180	60
Индикаторная метка **«200 °С-30 мин»**	200±3	30^{+5}	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.

От листа с индикаторами по линии перфорации, предварительно сгибая по ней, отрывают необходимое количество индикаторов (табл.2).

Перед размещением индикаторов рекомендуется сделать отметку в специальном поле, расположенном рядом с индикаторной меткой, которое соответствует условиям контроля (меткой «В» или «внутри упаковки» - если размещение индикатора производится внутри упаковок и изделий;

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

меткой «Н» или обозначение режима (на ИнТЕСТ-В) - если размещение индикатора производится снаружи упаковок в контрольных точках стерилизатора).

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Индикатор закладывают внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации, или размещают снаружи упаковок в контрольных точках камеры стерилизатора.

5.1 Использование индикаторов снаружи упаковок 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 камере 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 антиадгезивного 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, дм^3	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

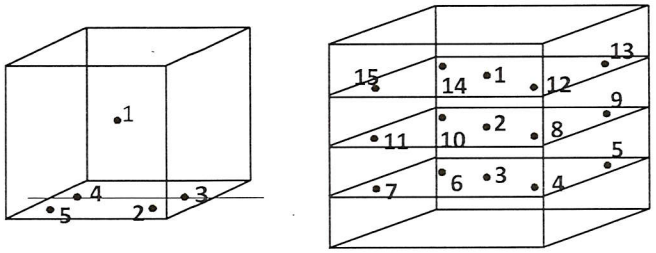


Рис. 1 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

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

Для интерпретации результатов при применении индикатора ИнТЕСТ-В используют индикаторные метки «160˚С-150 мин», «180˚С-60 мин», «200˚С-30 мин» при соответствующих режимах стерилизации.

Для интерпретации результатов при применении индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5 необходимо использовать индикаторную метку, обозначенную как «Н».

Если исходный цвет соответствующей индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения (насыщенность цвета может быть как светлее, так и темнее), то были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации, и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Если после проведения режима стерилизации соответствующая индикаторная метка хотя бы одного индикатора имеет цвет с зеленым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных в камере стерилизатора не были соблюдены, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин неудовлетворительных результатов контроля.

5.2 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.

Для интерпретации результатов при применении индикатора ИнТЕСТ-В используют индикаторную метку «ВНУТРИ УПАКОВКИ».

Для интерпретации результатов при применении индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5 необходимо использовать индикаторную метку, обозначенную как «В».

Если исходный цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения (насыщенность цвета может быть как светлее, так и темнее), то были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации, и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

1) оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов различных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;

2) допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

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; товарный знак или наименование предприятия-производителя; наименование индикаторов; сокращенное обозначение метода стерилизации; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4 и 5); дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от плюс 5 ˚С до плюс 40 ˚С и относительной влажности не выше 80%, 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 60 месяцев.

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.

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 могут хранится в качестве документа архива до 24 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: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru

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