ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
09 июня 2022 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов этиленоксидной стерилизации химических одноразовых класса 4 и 5 «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2», «СтериКОНТ-ЭО» «ВИНАР-ЭО-5Класс», «ИнТЕСТ-ЭО» 154.505.2014 ИП

Настоящая инструкция распространяется на «Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые» по ТУ 9398-103-11764404-2014 в вариантах исполнения:

- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 4 «СтериКОНТ-ЭО-1» для контроля цикла стерилизации при температуре 37°С;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 4 «СтериКОНТ-ЭО-2» для контроля цикла стерилизации при температуре 54°С;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый многорежимный класса 4 «СтериКОНТ-ЭО» для контроля двух циклов стерилизации при температуре 37°С и при температуре 54°С;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ЭО-5Класс»;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый универсальный многорежимный «ИнТЕСТ-ЭО».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2», «СтериКОНТ-ЭО» реагируют на две и более критических переменных и предназначены для контроля режимов этиленоксидной стерилизации снаружи стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикатор «ВИНАР-ЭО-5Класс» предназначен для контроля соблюдения условий достижения стерильности внутри упаковок стерилизуемых изделий во всех режимах этиленоксидной стерилизации.

«ИнТЕСТ-ЭО» содержит две индикаторные метки: класса 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «В») для контроля соблюдения условий достижения стерильности внутри упаковок стерилизуемых изделий во всех режимах этиленоксидной стерилизации и класса 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «Н») для контроля параметров двух режимов стерилизации: а) «концентрация этиленоксида 600 мг/л, относительная влажность 60%, температура 37°С, время стерилизационной выдержки 180 мин»; б) «концентрация этиленоксида 600 мг/л, относительная влажность 60%, температура 54°С, время стерилизационной выдержки 60 мин» снаружи стерилизуемых изделий и упаковок.

Рекомендуется использовать индикаторы в каждом цикле стерилизации оксидом этилена.

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять такие возможные нарушения параметров режимов стерилизационных циклов, как:

– сбой параметров стерилизационной выдержки;
– нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2» и «СтериКОНТ-ЭО» относятся к химическим индикаторам 4-го класса, индикатор «ВИНАР-ЭО-5Класс» - к индикаторам 5-го класса. Индикатор ИнТЕСТ-ЭО содержит две индикаторные метки: класса 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «В») и класса 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (метка «Н»).

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них одной или двумя индикаторными метками, элементом сравнения и маркировкой, включающей: логотип производителя, наименование индикатора (для индикаторов: СтериКОНТ-ЭО-1, СтериКОНТ-ЭО-2, СтериКОНТ-ЭО, ИнТЕСТ-ЭО), сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО»), надпись 5класс для индикатора ВИНАР-ЭО-5Класс, надпись 4 класс для индикаторов СтериКОНТ-ЭО-1, СтериКОНТ-ЭО-2, СтериКОНТ-ЭО, режимы стерилизации для индикаторов СтериКОНТ-ЭО-1, СтериКОНТ-ЭО-2, СтериКОНТ-ЭО и для индикаторной метки «Н» индикатора ИнТЕСТ-ЭО . При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо меняется на синий, соответствующий цвету элемента сравнения, при нарушении - цвет остается желтым, желто-зеленым, зеленым.

Примечания:

1. Допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

2. Конечный цвет индикаторной метки при искусственном освещении может иметь красноватый оттенок, вплоть до малинового.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляет следов и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Режимы этиленоксидной стерилизации, для которых предназначены индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Режимы этиленоксидной стерилизации и контрольные значения индикаторов.

Обозначение индикатора	Режим стерилизации				Контрольные значения индикатора			
	Время, мин	Т, °С	Отн. влажность, %	Концентрация газа, мг/л	Время, мин	Т, °С	Отн. влажность, %	Концентрация газа, мг/л
СтериКОНТ-ЭО-1	180^{+10}	37±3	60±10	600±30	180	37	60	600
СтериКОНТ-ЭО-2	60^{+5}	54±3	60±10	600±30	60	54	60	600
СтериКОНТ-ЭО	60^{+5} 180^{+10}	54±3 37±3	60±10	600±30	60 180	54 37	60	600
ВИНАР-ЭО-5Класс	Все режимы				30 90	54 37	60	600
ИнТЕСТ-ЭО	Н*-60^{+5}, 180^{+10} В*-все режимы	Н*-54±3, 37±3 В*- все режимы	Н*60±10 В*-все режимы	Н*-600±30 В*-все режимы	Н*-60, 180 В*-30, 90	Н*-54, 37 В*-54, 37	60	600

*Примечание: *«В» - индикаторная метка для контроля условий внутри стерилизуемых изделий, «Н»- индикаторная метка для контроля режима стерилизации снаружи упаковок и изделий.*

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверяют срок годности, вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов. Достают индикаторы, отрывают отдельные индикаторы по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

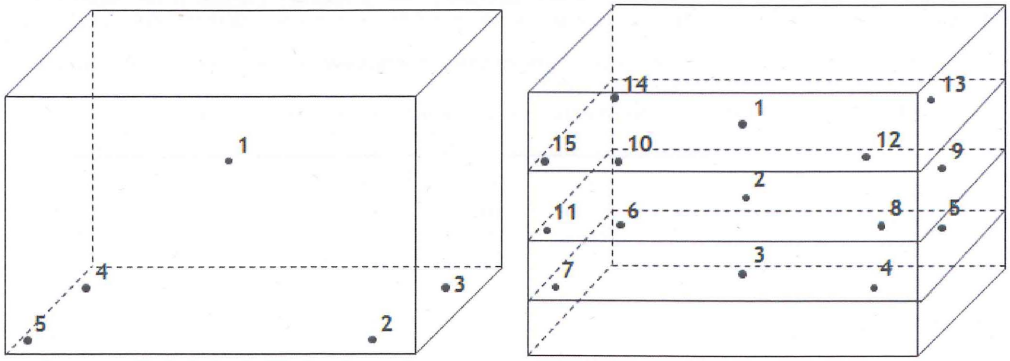
Индикаторы используют для контроля соблюдения критических переменных цикла стерилизации в камере этиленоксидного стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры.

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

Индикаторы «СтериКОНТ-ЭО-1», «СтериКОНТ-ЭО-2» и «СтериКОНТ-ЭО» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ВИНАР-ЭО-5Класс» размещают внутри упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ИнТЕСТ-ЭО» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере как с внешней стороны, так и внутри упаковок или стерилизационных коробок. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен рис.1. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой и приклеивают в контрольную точку.

Рис. 1. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л Объем камеры 150 л

Закрепление индикаторов производить:

– при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка с бумагой) - на пленку;

– при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;

– при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;

– при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

Размещение индикаторов внутри упаковок.

При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку, индикаторы размещать:

– при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - внутрь пакета и внутрь изделий;

– при использовании стерилизационных коробок - под крышкой коробки, внутрь изделий.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора снаружи упаковки. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный (синий), соответствующий цвету элемента сравнения, или стала темнее/светлее него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса этиленоксидной стерилизации.

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора отличается от цвета элемента сравнения (желтый, зеленый или сине-зеленый), то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, 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.

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 цвет индикаторной метки отличается от цвета элемента сравнения (желтый, зеленый или сине-зеленый), 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.

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.

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

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: символ «однократное использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; товарный знак или наименование производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО»); класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; режимы стерилизации, для которых предназначен индикатор, для индикаторов 4 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации производителя; линейные и/или двухмерные штрихкоды в соответствии с требованиями заказчика к их наличию, в том числе: двухмерный штрихкод, обозначающий ссылку на инструкцию по применению изделия в информационно-коммуникационной сети «Интернет», линейный товарный штрихкод EAN-13 и линейный технологический код учетной системы; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

Хранить изделия 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 36 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