ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
25 марта 2019 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/39 от 27.08.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических одноразовых для контроля паровой стерилизации ИНТЕСТ-П
№ 154.038.01ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические одноразовые для контроля паровой стерилизации ИНТЕСТ-П (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-041-11764404-2003 в модификациях: **ИНТЕСТ-П-121/20-02, ИНТЕСТ-П-126/10-02, ИНТЕСТ-П-134/5-02.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как снаружи, так и внутри изделий и упаковок стерилизуемых в паровых стерилизаторах с полным удалением воздуха из камеры методом многоступенчатого вакуумирования.

Индикатор **ИНТЕСТ-П-121/20-02** также предназначен для контроля соблюдения условий паровой стерилизации водных растворов лекарственных средств и питательных сред как внутри флаконов, так и в камере парового стерилизатора.

Индикаторы применяются также для контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры паровых стерилизаторов в составе Тест-ИХ в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах», утверждёнными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации в камере стерилизатора и внутри стерилизуемых изделий и упаковок и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-плёночного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветными метками (индикаторная метка и элемент сравнения) и маркировкой, включающей: товарный знак или наименование предприятия-производителя; наименование изделия; сокращенное обозначение парового метода стерилизации «ПАР»; обозначение контролируемого режима стерилизации - температуру стерилизации и время стерилизационной выдержки. Индикаторы, разделённые перфорацией, поставляются в листах.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное плёночное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее её контакт с медицинскими изделиями. Прозрачная полимерная плёнка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не оставляет следы на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Модификации индикаторов **ИНТЕСТ-П-121/20-02, ИНТЕСТ-П-126/10-02 и ИНТЕСТ-П-134/5-02** на обратной стороне имеют липкий слой, закрытый защитной бумагой и обеспечивающий их крепление в камере стерилизатора и в документах архива.

При воздействии насыщенного водяного пара на индикатор исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий паровой стерилизации индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения или становится темнее него.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, степень освещённости, тип ламп и др.) конечный тёмный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до чёрного.

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не влияет на результаты контроля.

4. После цикла стерилизации вокруг индикаторной метки возможно появление ореола, который не сказывается на результатах контроля.

Режимы стерилизации и соответствующие им требуемые условия в наиболее трудностерилизуемой точке внутри изделия и упаковки (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы стерилизации и контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режимы паровой стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
ИНТЕСТ-П-121/20-02	121^{+3}	20^{+2}	$0,11^{+0,02}$	121	20
ИНТЕСТ-П-126/10-02	126^{+3}	10^{+1}	$0,14^{+0,02}$	126	10
ИНТЕСТ-П-134/5-02	134^{+3}	5^{+1}	$0,21^{+0,02}$	134	5

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции к применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приведёт к ложным результатам контроля.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт**
Индикаторы «ИНТЕСТ-П» одного наименования ТУ 9398-041-11764404-2003	100±2, или 500±5, или 1000±10
Инструкция по применению 154.038.01ИП	1
Полиэтиленовый пакет (индивидуальная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов (бумажный конверт)	1
Журнал контроля работы стерилизаторов*	1

* Поставляется по желанию заказчика

** По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

7.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора

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

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объёма камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1).

Таблица 3 - Количество индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора

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

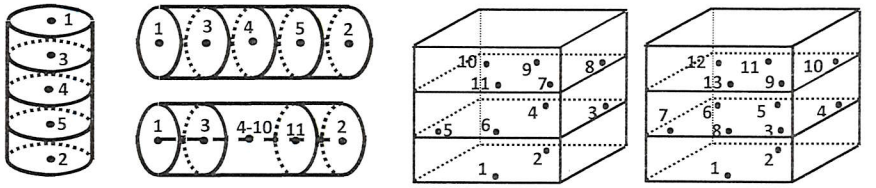


Рис.1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

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

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

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя со стороны элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после завёртывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения, или более тёмный, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки (красные пятна на тёмном фоне), легко отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, все изделия, обработанные в данной загрузке, считаются не простерилизованными 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 в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005 г. 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), и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар» герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

7.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.) - при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из паронепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка). В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а). При секторальной закладке изделий (рис. 2, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

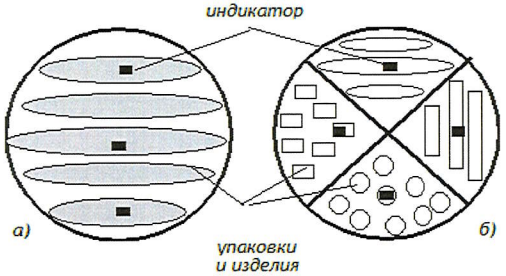


Рис.2 Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б)

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, учёт 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.

Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения, или более тёмный, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение цвета индикаторной метки (красные пятна на тёмном фоне), легко отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, изделия и упаковки с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, 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 в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005 г. 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), и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

8. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-производителя; наименование изделия; сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»); количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дату изготовления индикаторов; обозначение технических условий; класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия изготовителя, условия хранения индикаторов.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при плюс 25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при плюс 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок годности индикаторов 36 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными изделиями при подготовке их к использованию по назначению. При этом все использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (форма 257/у) в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев. Индикаторы подклеивают в журнал после снятия защитной бумаги с их липкого слоя и не требуется нанесения дополнительного клея.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют 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