

«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические
для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 20.59.52-001-01432322-2017

Интегрирующий индикатор для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации 5 класс;
Интегрирующий индикатор для контроля процесса паровой стерилизации 5 класс;
Интегрирующий индикатор для контроля процесса воздушной стерилизации 5 класс;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на интегрирующие индикаторы для контроля процесса паровой и воздушной или паровой и воздушной стерилизации 5 класса, производства ООО Компания «ТерраМед» (далее – индикаторы), предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации.

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

Индикаторы предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д., во время процесса паровой или воздушной стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относятся к 5 классу (Интегрирующие индикаторы) и разработаны, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ISO 11138.

Индикаторы выпускаются для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Режим инд.	Метод стерилизации	Метод закладки
Интегрирующие индикаторы для контроля процесса паровой и воздушной или паровой или воздушной стерилизации	5	Все режимы	Паровая и воздушная; Паровая; Воздушная	Универсальный*

*Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирурующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры. При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решеток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля

2. Характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс 5, виды стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или нескольких липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения.

Таблица 2

Метод стерилизации	Цвет до стерилизации*	Цвет после прохождения стерилизации*
Паровая и воздушная;	Бордовый	Зеленый
Паровая;	Сиреневый	Зеленый
Воздушная	Фиолетовый	Коричневый
	Синий	Черный

*Примечание – допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвета индикаторных меток эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

Конечное состояние индикатора, возникающее после выдержки при значениях критических переменных, указанных в (Таблице 2), должно быть ясно различимым и заключаться в переходе от исходного цвета к цвету эталона сравнения, нанесенного на индикатор.

Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Температура испытания, °C	Время испытания , мин	Условия испытания
Интегрирующий индикатор для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации 5 класса,		
Интегрирующий индикатор для контроля процесса паровой стерилизации 5 класса		
121±0,5	16,5	Насыщенный пар
126±0,5	10	
131±0,5	6	
135±0,5	4	
Интегрирующий индикатор для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации 5 класса,		
Интегрирующий индикатор для контроля процесса воздушной стерилизации 5 класса		
160±1,5	150	Сухой горячий воздух
170±1,5	40	
180±1,5	12	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках 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 объема камеры парового (таблица 4, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 5, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) 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 с противоположной стороны индикатора, 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.

Таблица 4

Объем камеры парового стерилизатора, дм3	Количество контрольных точек
До 100 дм3 включительно	5
От 100 дм3 до 750 дм3 включительно	11
Свыше 750 дм3	13

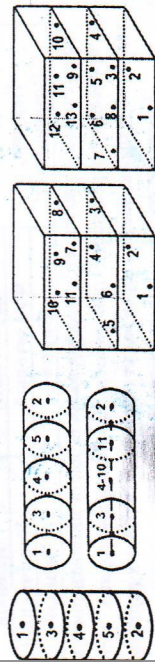


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 5

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм3	Количество контрольных точек
До 80 дм3 включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм3 включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм3 включительно	По 15 в каждой камере

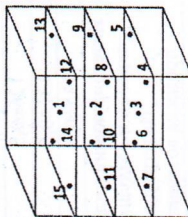
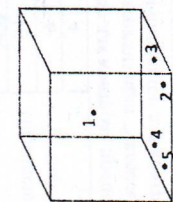


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Не полное изменение цвета и/или изменения цвета в цвет, отличный от цвета эталона сравнения, говорит о не достижении значений критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждой комбинации химического агента. Полное изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуются применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достигающих значений критических переменных проводит персонал, скрывающий 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 эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 6).

Таблица 6

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**

Примечания:

* По требованию потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование исполнения индикатора.
- сокращенное обозначение метода стерилизации
- номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- индикаторная метка и эталон сравнения;

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

Маркировка упаковок может выполняться печатным способом, или светочувствительным, или способом механического клеймения (штампом), или нанесением этикетки, перенесенные данные могут быть извлечены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

Первичная упаковка (пакет) должна быть изготовлена из полиэтиленовой пленки марки «Н» по ГОСТ 10354-82. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или пачка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги обложечной по ГОСТ 20283-89 или картона по ГОСТ 7933-89. Индикаторы должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 (первичная упаковка) и вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения I по ГОСТ 15150-69:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности:

- интегрирующих индикаторов – 60 месяцев с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплексуемые индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изготовитель: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: Россия, 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medsteta.ru