ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
15 января 2019 г.

Регистрационные удостоверения№ ФСР 2009/04791 от 07.06.2019 г., № ФСР 2009/04792 от 17.06.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов парового обеззараживания химических многорежимных одноразовых «СанИС-1» и «СанИС-2»
№ 154.090.08ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы парового обеззараживания химические многорежимные одноразовые **«СанИС-1», «СанИС-2»** (далее - индикаторы) предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса обеззараживания контаминированных объектов паровым методом - температуры обеззараживания, времени выдержки и наличия насыщенного водяного пара в камере парового стерилизатора. Обеззараживание и использование индикаторов должно проводиться в соответствии с Санитарными правилами СП 1.3.3118-13 “Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности” и СП 1.3.2322-08 “Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней”.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий обеззараживания в камере парового стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил его загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке параметров обеззараживания или их сбоем. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы «СанИС-1» и «СанИС-2» выпускаются в соответствии с ТУ 9398-029-11764404-2008, представляют собой прямоугольные пластины с липким слоем на обратной стороне индикатора, защищенным бумагой с насечкой. На индикаторе нанесены индикаторная метка красно-оранжевого цвета, элемент сравнения и маркировка, содержащая: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение парового метода обработки («ПАР»); режимы паровой обработки - номинальные значения температуры и времени обеззараживания насыщенным паром. При соблюдении параметров обеззараживания индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения или становится темнее его.

Примечание: возможна неравномерность цвета исходной индикаторной метки, которая не сказывается на ее функциональных характеристиках и результатах контроля.

На поверхность индикатора нанесена защитная полимерная пленка, изолирующая индикаторную композицию и предотвращающая контакт с медицинскими изделиями. Прозрачная полимерная пленка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после режима обеззараживания паровым методом.

Режимы обеззараживания, при которых индикаторы предназначены для контроля условий в стерилизационной камере, и соответствующие им минимально допустимые значения критических переменных процесса обеззараживания (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Контрольные значения индикаторов и режимы паровой обработки

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора		Режим обеззараживания паровым методом		
	Т, °С	Время, мин	Т, °С	Время, мин	Давление пара, МПа
СанИС-1	120 124 130 134	90 60 45 27	120^{+2} 126±2 132±2 134^{+3}	90^{+5} 60^{+5} 45^{+5} 27^{+3}	$0,11^{+0,02}$ 0,16±0,02 0,21±0,02 $0,23^{+0,03}$
СанИС-2	120 124 130 134	120 90 60 35	120^{+2} 126±2 132±2 134^{+3}	120^{+5} 90^{+5} 60^{+5} 35^{+3}	$0,11^{+0,02}$ 0,16±0,02 0,21±0,02 $0,23^{+0,03}$

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы не допускается использовать в режимах обеззараживания паровым методом, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах будет давать ложные результаты контроля.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек. Индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону, при этом защитная бумага отходит от липкого слоя вдоль насечки. Снимают защитную бумагу с половины индикатора и приклеивают индикатор освободившимся липким слоем на внешнюю поверхность изделий, упаковок, бирки стерилизационных коробок, бачков.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ (РАБОТЫ) ИНДИКАТОРОВ

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора. Количество контрольных точек в камере стерилизатора, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 2.

Таблица 2- Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, 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

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

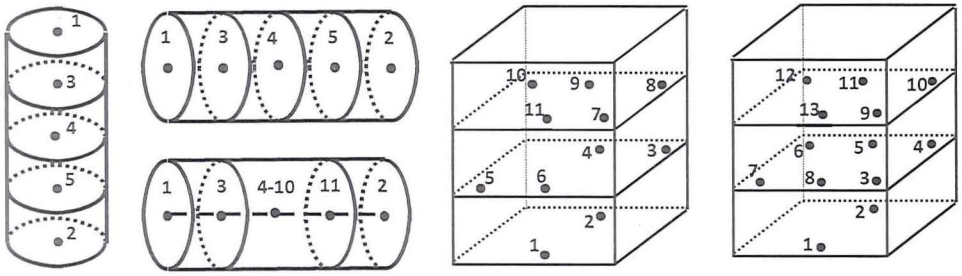


Рис.1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

По окончании цикла обеззараживания все индикаторы извлекают из камеры парового стерилизатора, и цвет индикаторной метки сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении заданных условий обеззараживания индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или становится темней. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, то требуемые значения переменных процесса обеззараживания не были соблюдены, и вся загрузка считается опасной.

В этом случае проверяют соблюдение правил обеззараживания паровым методом и правильность установки параметров стерилизатора, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают загрузку повторному обеззараживанию.

Примечания:

1. Оттенки темного 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 цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и быть темным вплоть до черного.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проводят испытания стерилизатора с помощью Тест-ИХ и Тест-ИБ в тестовых циклах в соответствие с МУК 4.2.1990-05 “Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах”. Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля с помощью Тест-ИХ и Тест-ИБ в тестовых циклах.

6. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; режимы паровой обработки - номинальные значения температуры и времени обеззараживания насыщенным паром; сокращенное обозначение парового метода обработки («ПАР»); число индикаторов в упаковке; наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК, номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

Примечание: при наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов потребительская упаковка должна маркироваться знаком добровольной/обязательной сертификации.

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 24 месяца при соблюдении условий хранения.

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

Использованные индикаторы могут подклеиваться в «Журнал контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) в выделенные для этого колонки или в «Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов» (форма №520/у) и храниться в качестве документа архива не менее 24 месяцев.

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 в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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