ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С.Андреев
10 июля 2013 г.

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/09571 от 06.03.2013 г, № ФСР 2010/09573 от 06.03.2013 г,
№ ФСР 2010/09574 от 06.03.2013 г, № ФСР 2010/09575 от 19.03.2013 г,
№ ФСР 2010/09576 от 19.03.2013 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «Винар»
№ 154.285.2010 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые 6-го класса - «Винар-134/4», «Винар-134/5», «Винар-134/7», «Винар-134/18», «Винар-121/20» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-086-11764404-2010.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара **снаружи упаковок и изделий** в стерилизационной камере паровых стерилизаторах по ГОСТ Р 51935-2002 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Допускается применение индикаторов для контроля условий внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации 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 стерилизации с сохранностью результатов контроля в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режимы паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы «Винар» относятся к химическим индикаторам класса 6.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой оранжево-красного цвета и маркировкой. При достижении контрольных значений критических переменных паровой стерилизации оранжево-красный цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на темно-фиолетовый. Темно-фиолетовый цвет элемента сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении условий стерилизации.

Таблица 1

Обозначение индикатора	Режим стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Время, мин		Температура, °С	Время, мин
Винар-134/4	134^{+3}	$4^{+0,5}$	На стерилизационной упаковке или на бирке стерилизационной коробки (может быть использован внутри упаковки/коробки)	134	4
Винар-134/5	134^{+3}	$5^{+0,5}$		134	5
Винар-134/7	134^{+3}	7^{+1}		134	7
Винар-134/18	134^{+3}	18^{+2}		134	18
Винар-121/20	121^{+3}	20^{+2}		121	20

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

На лицевой поверхности индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное пленочное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее ее контакт с медицинским изделием. 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, не оставляет следов, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Примечания:

1. Оттенки темно-фиолетового цвета маркировки индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового вплоть до черного.

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не сказываются на результатах контроля.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается 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.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы используют для контроля параметров стерилизации в камере стерилизатора закладывая как вне стерилизуемых упаковок, так и внутрь упаковок при соответствующих режимах, указанных в таблице 1.

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

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуются применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2

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

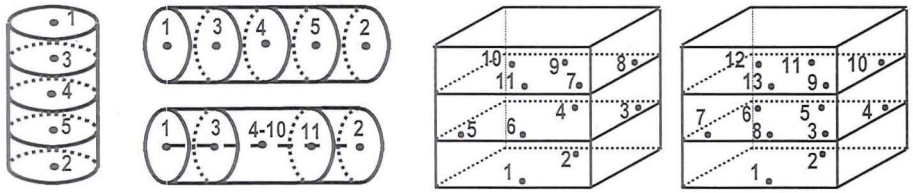


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с как внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок, так и внутрь стерилизационных упаковок.

При размещении индикаторов снаружи упаковок 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 логотипа (Винар), снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отошла от липкого слоя вдоль насечки.

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 завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку индикаторы размещать:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - внутрь пакета;
- при использовании стерилизационных коробок - под крышкой коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красный цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, 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 и правильность установки параметров режима стерилизации, 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 «Бови-Дик-Винар», микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005., и герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ Р 51935-2002.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Наименование индикатора, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, проводящий стерилизацию. При этом все использованные индикаторы после снятия защитной бумаги с липкого слоя подклеивают в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонку химического тест-контроля и хранят в качестве документа архива в течение 12 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.

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