

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовых № 32.50.50.207.14 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовые (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый СтериТЕСТ-ФОРМ (далее СтериТЕСТ-ФОРМ), предназначен для режимов стерилизации при температуре 54-85 °С, с концентрацией формальдегида 2÷37 %, времени экспозиции 60-150 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ИНТЕСТ-ФОРМ (далее ИНТЕСТ-ФОРМ), предназначен для режимов стерилизации при температуре 54-85 °С, с концентрацией формальдегида 2÷37 %, времени экспозиции 60-150 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ИНТЕСТ-ФОРМ1 (далее ИНТЕСТ-ФОРМ1), предназначен для режима стерилизации при температуре 80 °С, времени экспозиции 120 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ИНТЕСТ-ФОРМ2 (далее ИНТЕСТ-ФОРМ2), предназначен для режима стерилизации при температуре 80 °С, времени экспозиции 180 мин;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации одноразовый ФОРМ-5 класс (далее ФОРМ-5 класс), предназначен для всех режимов пароформальдегидной стерилизации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы ИНТЕСТ-ФОРМ, ИНТЕСТ-ФОРМ1, ИНТЕСТ-ФОРМ2 предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пароформальдегидной стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации паров формальдегида - как внутри, так и снаружи стерилизуемых изделий и упаковок в стерилизационной камере пароформальдегидного стерилизатора по ГОСТ EN 14180-2011 в режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Индикаторы СтериТЕСТ-ФОРМ и ФОРМ-5 класс предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пароформальдегидной стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации паров формальдегида - внутри стерилизуемых изделий и упаковок в стерилизационной камере пароформальдегидного стерилизатора по ГОСТ EN 14180-2011 в режимах стерилизации, приведенных в Таблице 1.

Область применения - индикаторы применяются для текущего и периодического контроля процессов стерилизации, а также при валидации стерилизаторов в медицинских организациях, для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль), организаций, контролирующих работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе стерилизации медицинских изделий:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- сбой параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы СтериТЕСТ-ФОРМ, ИНТЕСТ-ФОРМ, ИНТЕСТ-ФОРМ1, ИНТЕСТ-ФОРМ2 относятся к химическим индикаторам класса 4, ФОРМ-5 класс относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя, наименование индикатора, значения параметров цикла стерилизации, надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации, класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011. При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на соответствующий цвету элемента сравнения. Достижение цвета элемента сравнения индикаторной меткой показывает соблюдение условий стерилизации. Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Таблица 1 - Режимы стерилизации, расположение при контроле и контрольные значения индикаторов пароформальдегидной стерилизации

Наименование индикатора	Режимы пароформальдегидной стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения индикаторов			
	T, °C	Время, мин		Стерилизующий агент	T, °C	Время, мин	Концентрация стерилизующего агента, моль/л
СтериТЕСТ-ФОРМ	54÷85	60±5 ÷150±5	Внутри изделий и упаковок	Формальдегид	60	66	1,0 (раствор)
ИНТЕСТ-ФОРМ	54÷85	60±5 ÷150±5	Внутри и снаружи упаковок		60	66	1,0 (раствор)
ИНТЕСТ-ФОРМ1	80±5	120±5	Внутри и снаружи упаковок		80	120	1,0 (раствор)
ИНТЕСТ-ФОРМ2	80±5	180±5	Внутри и снаружи упаковок		80	180	1,0 (раствор)
ФОРМ-5 класс	50÷85	60±5÷ 150±5	Внутри изделий и упаковок		60	66	1,0 (раствор)

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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения, 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.

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных 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 пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
Индикаторы одного наименования по ТУ 32.50.50-207-11764404-2020	100, 500, 1000, 2000*
Инструкция по применению 32.50.50.207.14 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По желанию заказчика допускается другое количество индикаторов в комплекте

** Поставляется по желанию Заказчика

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают индикаторный лист по линии перфорации и отрывают необходимое количество индикаторов от общего листа.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов снаружи упаковок по контрольным точкам проводит персонал стерилизационной, внутрь упаковок проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

8.1. Контроль условий стерилизации в камере стерилизатора снаружи упаковок по контрольным точкам

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, применяемых в цикле стерилизации, зависит от объема стерилизационной камеры и приведены в таблице 3. Индикаторы располагают в стерилизационной камере по контрольным точкам в соответствии с МУ 287-113 и ГОСТ EN 14180-2011.

Таблица 3 - Количество индикаторов в зависимости от объема стерилизационной камеры по ГОСТ EN 14180-2011

Объем стерилизационной камеры, л	Количество контрольных точек в стерилизационной камере
Менее 60	6
От 60 до 100	10
Более 100	10+1 на каждые дополнительные 100 л объема

8.2. Контроль условий стерилизации внутри упаковок и изделий.

При проведении контроля рекомендуется индикаторы размещать во все стерилизуемые упаковки, помещая в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- для изделий с внутренними полостями, упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий - в центре упаковки;
- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.);
- индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора.

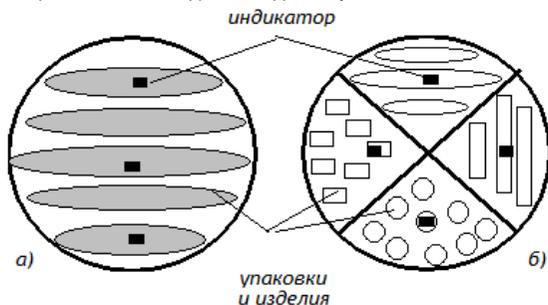


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б).

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. 1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

8.3. Интерпретация результатов контроля

Интерпретация результатов контроля условий стерилизации снаружи упаковок и в камере стерилизатора. По окончании цикла стерилизации персонал стерилизационного отделения проводит интерпретацию результатов контроля, оценивая изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора, расположенного снаружи упаковок по контрольным точкам в камере стерилизатора.

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

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличного от цвета элемента сравнения или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с элементом сравнения, свидетельствует о несоблюдении режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса.

Интерпретация результатов контроля условий стерилизации внутри упаковок и изделий. 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 темнее него свидетельствует о нарушении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия в упаковке считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение индикаторной меткой исходного цвета (оттенка), отличного от цвета элемента сравнения или более светлый цвет индикаторной метки по сравнению с элементом сравнения свидетельствует о несоблюдении режима стерилизации. Все изделия в этой упаковке считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса.

При выявлении нарушений условий стерилизации немедленно сообщают результаты контроля в стерилизационное отделение, где 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 неисправности и получению положительных результатов контроля всеми методами: контрольно-измерительными приборами, химическими и биологическими индикаторами.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: товарный знак и/или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011; значения параметров цикла стерилизации; надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации по ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок хранения; количество индикаторов в комплекте; наличие журнала в комплекте; условия хранения индикаторов; символ «запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

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

Гарантийный срок хранения индикаторов 60 месяцев.

Документирование результатов контроля индикаторов производит 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. Нанесения дополнительного клея не требуется.

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 СанПиН 2.1.7.2790.

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