



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИНААР»  
В.С. Андреев  
15 декабря 2015 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5249 от 13.01.2017 г

## ИНСТРУКЦИЯ 154.713.15 ИП по применению индикаторов стерилизации парами перекиси водорода химических одноразовых.

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые (индикаторы плазменной стерилизации) (далее - «индикаторы»), выпускаемые ООО «НПФ «ВИНААР» в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015 в следующих модификациях: «СтерикОНТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2» и «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3».

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор «СтерикОНТ-ПЛАЗМА» предназначен для контроля условий снаружи упаковок в трех режимах стерилизации: а) ускоренном режиме стерилизации (одна диффузия) при температуре 27-60 °С; б) стандартном режиме стерилизации (две диффузии) при температуре 27-60 °С; в) усиленном режиме стерилизации (три диффузии) при температуре 27-60 °С.

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок во всех режимах плазменной стерилизации.

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок в ускоренном режиме стерилизации (одна диффузия) при температуре 27-60 °С.

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок в стандартном режиме стерилизации (две диффузии) при температуре 27-60 °С.

Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок в усиленном режиме стерилизации (три диффузии) при температуре 27-60 °С.

Рекомендуется использовать индикаторы в каждом цикле стерилизации.

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

### 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения параметров режимов стерилизационных циклов таких как:

- сбой параметров стерилизационной выдержки,
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры,
- плохое проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки или стерилизуемого изделия.

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор «СтерикОНТ-ПЛАЗМА» относится к химическим индикаторам 4-го класса. Индикатор «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА» содержит четыре индикаторных метки: одна метка класса 5 и три метки класса 4. Индикаторы «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2» и «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3» содержат по две индикаторных метки: одна метка класса 5 и одна метка класса 4.

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

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них

индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой. Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между ними.

При соблюдении условий стерилизации исходный цвет индикаторных меток всех модификаций необратимо меняется на конечный цвет, соответствующий цвету элемента сравнения. При нарушении условий стерилизации цвет индикаторной метки остается синим, синим с грязно-оранжевыми пятнами или грязно-оранжевым.

#### ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

2. Цвет конечного состояния индикаторной метки может незначительно отличаться от цвета элемента сравнения по оттенку и интенсивности.

Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляет следов и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Режимы плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода), для которых предназначены индикаторы, контрольные значения, цвет элемента сравнения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение индикатора	Режим стерилизации		Контрольные значения индикатора			Цвет элемента сравнения
	Время выдержки в перекиси водорода, мин	T, °C	Время, мин	T, °C	Концентрация перекиси водорода, мг/л	
СтерикОНТ- ПЛАЗМА	Все режимы		6, 10, 20	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА	Все режимы		V*: 6 H*: 6, 10, 20	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1	V*: 6±0,1 H*: 6±0,1	50±1	V*: 6 H*: 6	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2	V*: 6±0,1 H*: 10±0,1	50±1	V*: 6 H*: 10	50	2,3	Розовый
ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3	V*: 6±0,1 H*: 20±0,2	50±1	V*: 6 H*: 20	50	2,3	Розовый

«V\*» - индикаторная метка для контроля условий внутри стерилизуемых изделий,

«H\*» - индикаторная метка для контроля режима стерилизации снаружи упаковок и изделий.

### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности. Индикаторы могут быть использованы только один раз.

Запрещается 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.

### 5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

### 6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

## 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы используют для контроля соблюдения критических переменных цикла стерилизации в камере плазменного стерилизатора (стерилизатора парами перекиси водорода).

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры.

Индикаторы «СтериКОНТ-ПЛАЗМА» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере как с внешней стороны, так и внутри упаковок или стерилизационных коробок. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен на рис.1. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой и приклеивают в контрольную точку.

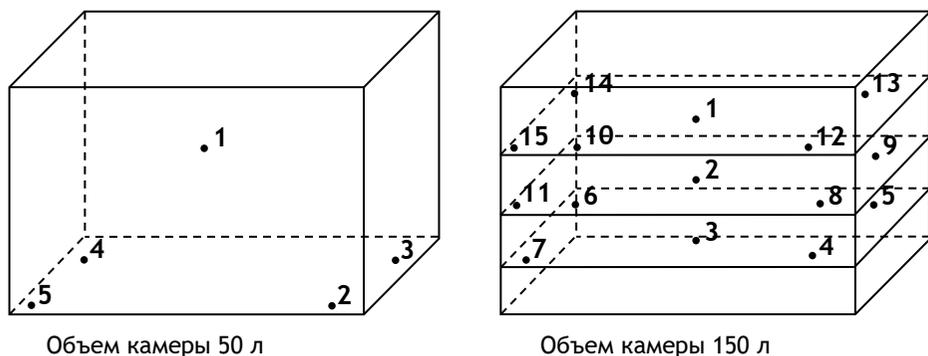


Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

### Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных пакетов - на пленку;
- при использовании пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

### Размещение индикаторов внутри упаковок.

При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку, индикаторы размещать:

- при использовании упаковок и пакетов Туvek® внутрь пакета;
- при использовании стерилизационных коробок - под крышкой коробки.

## 8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода).

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора отличается 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, 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.

## 9. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны наименование, дата изготовления, срок годности, штамп ОТК и реквизиты предприятия-производителя.

Транспортирование индикаторов допускается в следующих условиях: максимальная температура +50 °С; минимальная температура -50 °С; максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Индикаторы транспортируют в упакованном виде, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

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

Хранить изделия следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85 %, в защищенном от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 36 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.