

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «Фарматест»

№ 154.117.2004ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «Фарматест» (далее индикаторы) в модификациях: Фарматест-110/15, Фарматест-110/60, Фарматест-110/90, выпускаемые по ТУ 2642-044-11764404-2004.

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации водных растворов - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара - как снаружи флаконов и изделий в камере паровых стерилизаторов, так и внутри флаконов и изделий.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри флаконов с водными растворами и снаружи флаконов в камере парового стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил его загрузки, ошибкой в установке параметров стерилизации или их сбоем, и тем самым, уменьшить вероятность использования нестерильных растворов.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование на промышленных предприятиях пищевой, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности, в бактериологических лабораториях коммунального хозяйства.

#### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками (индикаторная метка и элемент сравнения) и маркировкой, включающей: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение парового метода стерилизации (ПАР); обозначение контрольных значений индикатора. Красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достижения значений критических переменных стерилизации в течение цикла паровой стерилизации. Темно-фиолетовый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических переменных стерилизации.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное пленочное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее её контакт со стерилизуемыми 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 или в раствор, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующих режимов стерилизации.

Индикаторы на обратной стороне имеют липкий слой, закрытый защитной бумагой и обеспечивающий их крепление в камере стерилизатора и в документах архива.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Температурный режим и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Температура стерилизации, °С	Контрольные значения индикатора		
		Температура, °С	Время выдержки, мин	Давление пара, МПа
Фарматест-110/15	110 <sup>+2</sup> или 112±2	110	15	0,05
Фарматест-110/60	110 <sup>+2</sup> или 112±2	110	60	0,05
Фарматест-110/90	110 <sup>+2</sup> или 112±2	110	90	0,05

#### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы не допускается использовать в режимах стерилизации, 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.

#### 5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора и во флаконах, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Контроль работы паровых стерилизаторов с применением химических индикаторов проводится регулярно при каждой загрузке стерилизатора. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора. Примерное количество индикаторов, используемых за одну загрузку, приведено в таблице 2.

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество индикаторов, используемых за одну загрузку	
	Внутри контрольных флаконов	Снаружи флаконов в камере стерилизатора
до 100 включительно	2	5
свыше 100 - до 750 включительно	2	11
свыше 750	2	13

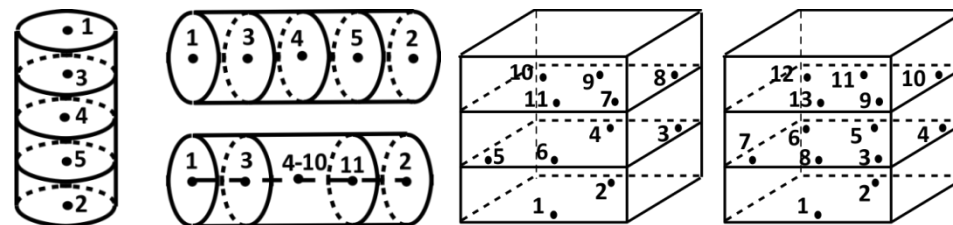


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

В точках 1 и 2 индикаторы закладываются как снаружи стерилизуемых флаконов (самые холодные зоны стерилизаторов), так и внутрь флаконов. В остальных точках индикаторы закладываются только снаружи стерилизуемых флаконов.

### 5.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора.

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов и нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны флаконов со стерилизуемыми растворами, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек. В каждую точку рекомендуется помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удаляют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа «ВИНАР». Индикатор приклеивают липким слоем к поверхности флакона.

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 темнее него, то были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации.

#### Примечания:

1. *Оттенки темно-фиолетового 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 темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового или сине-фиолетового вплоть до черного.*

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

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации в камере стерилизатора, все флаконы с растворами считаются нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров.

При повторении неудовлетворительного результата контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин. Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал контроля работы стерилизаторов в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев.

### 5.2. Контроль соблюдения условий стерилизации внутри стерилизуемых флаконов.

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов. Индикаторы закладывают внутрь контрольных флаконов. Перед закладкой во флакон к индикатору со стороны логотипа «Винар» закрепляют металлическую канцелярскую скрепку или аналогичный груз. Помещают индикаторы в контрольные флаконы того же типа и объема, что и флаконы из стерилизуемой партии, заполненные с питьевой водой или стерилизуемым раствором. Индикатор с грузом опустится на дно флакона (наименее прогреваемая зона флакона во время стерилизации). Флаконы с индикаторами закрывают, используя те же пробки и технологию, что и для остальных флаконов из партии. Флаконы с индикаторами нумеруют в соответствие с нумерацией контрольных точек и помещают в камеру стерилизатора, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек. В каждый флакон рекомендуется помещать не менее одного индикатора.

По окончании процесса стерилизации флаконы с индикаторами извлекают из камеры стерилизатора. После остывания флаконов индикаторы извлекают из флаконов и 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, и в этом случае все флаконы с растворами считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

#### Примечания:

1. *Оттенки темно-фиолетового 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 темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового или сине-фиолетового вплоть до черного.*

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

4. *После цикла стерилизации вокруг индикаторной метки возможно появление ореола, который не сказывается на результатах контроля.*

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, все флаконы с растворами с этой загрузки считаются нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизационной камеры, правильность установки параметров режима стерилизации. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин. Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал контроля работы стерилизаторов выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев.

### 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке индикаторов указаны: наименование индикаторов; сведения об однократности применения; дата изготовления; гарантийный срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; число индикаторов в упаковке; штамп ОТК; обозначение технических условий; обозначение класса индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца с даты изготовления.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасный бытовой или промышленный мусор.