



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНААР»
В.С. Андреев
28.05.2020 г.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2021/13647 от 04.03.2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических для контроля паровой стерилизации одноразовых ВИНААР-6 класс № 32.50.50.207.02 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля паровой стерилизации одноразовые ВИНААР - 6 класс (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 32.50.50-207-11764404-2020 в модификациях:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ВИНААР 6 класс-М1 (далее ВИНААР 6 класс-М1), предназначен для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин» и «134 °С, 5 мин»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации одноразовый ВИНААР 6 класс-М2 (далее ВИНААР 6 класс-М2), предназначен для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин» и «134 °С, 7 мин».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы паровой стерилизации предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий и упаковок, так и в стерилизационной камере в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285) и ГОСТ Р ЕН 13060-2011 при соответствующих режимах, 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, контролирующую работу стерилизаторов, с целью предотвращения внутрибольничных инфекций и заболеваний.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения в процессе паровой 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 50444-1992.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы ВИНААР 6 класс-М1 и ВИНААР 6 класс-М2 относятся к химическим индикаторам класса 6.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или английском языке, включающей: логотип предприятия-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.

При достижении контрольных значений критических переменных цвет индикаторной метки необратимо меняется на цвет элемента сравнения. Достижение индикаторной меткой цвета элемента сравнения 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 индикаторов при контроле и контрольные значения индикатора

Наименование индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Время, мин		Т, °С	Время, мин
ВИНААР 6 класс-М1	121 ⁺³	15 ⁺²	Снаружи и внутри изделий и упаковок	121	15,25
	134 ⁺³	5 ⁺¹		134	4,5
ВИНААР 6 класс-М2	121 ⁺³	20 ⁺²		121	20
	134 ⁺³	7 ⁺¹		134	6,5

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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки 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 сине-фиолетового вплоть до черного.

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 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 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 32.50.50.207.02 ИП	1
Индивидуальная упаковка	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
**Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикатора вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикатора, отрывают отдельный индикатор от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Все операции с индикаторами при их размещении в камере стерилизатора снаружи упаковок, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Размещение индикаторов внутри упаковок и изделий проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

8.1. Контроль параметров стерилизации в камере стерилизатора снаружи упаковок

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1). Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камеру 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 элемента сравнения, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3 - Количество индикаторов 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

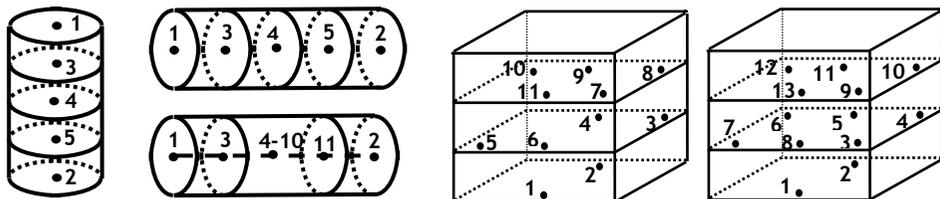


Рис. 1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок и бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных обёрточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

8.2. Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в середину пористого изделия (простыни, одежда, марля, и т.д.);
- при равномерной пористой структуре загрузки;
- вовнутрь полых изделий (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.);
- между складками или слоями изделий из паронепроницаемых материалов (полимерные плёнки, клеёнка). В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свёртки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трёх индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а). При секторальной закладке изделий (рис. 2, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудно стерилизуемого изделия.

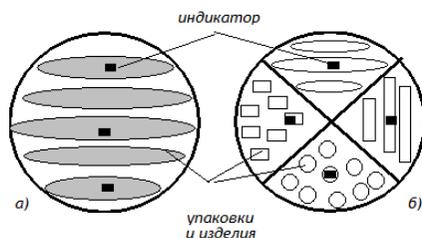


Рис.2 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке изделий (б).

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20х150 мм. Для этого с индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

8.3. Интерпретация результатов после стерилизационной обработки

Интерпретация результатов контроля по контрольным точкам снаружи упаковок. 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 цвет 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 исходного цвета индикаторной метки (красные или оранжевые пятна на тёмном фоне), отличного от цвета элемента сравнения, указывает на несоблюдение режима стерилизации. Все упаковки и изделия в этой загрузке считаются нестерильными.

Интерпретация результатов внутри изделий и упаковок. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учёт и интерпретация 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 каждого индикатора. Изменение цвета индикаторной метки на соответствующий цвету элемента сравнения, или более тёмный, свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки (красные или оранжевые пятна на тёмном фоне), отличного от цвета элемента сравнения, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, все изделия в данной упаковке считаются не простерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

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 ТРАНПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ 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.

Транспортировать индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100 % при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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.

Гарантийный срок хранения 60 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 СанПин 2.1.7.2790.