



Регистрационное удостоверение № РЗН 1013/38 от 30.03.2021 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИНАР»  
В.С. Андреев  
24 декабря 2019 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических одноразовых паровой стерилизации МедИС № 154.082.2003 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические одноразовые паровой стерилизации МедИС (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-027-11764404-2003 в следующих модификациях: МедИС-120/45, МедИС-126/30, МедИС-132/20.

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, в камере паровых стерилизаторов с удалением воздуха из нее методом продувки паром.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и технологии стерилизации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

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

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

Индикатор представляет собой прямоугольной формы бумажную полосу с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками: индикаторной меткой зеленого цвета и элементом сравнения темно-коричневого цвета, и маркировкой, включающей: класс индикатора («4 класс»), сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»), обозначение контролируемого режима стерилизации - температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя.

Зеленый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течении цикла паровой стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен закрытый двумя половинками защитной бумаги липкий слой, предназначенный для его фиксации при контроле и в документах архива.

Индикатор не оставляет следов на предметах, с которым соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы стерилизации и контрольные значения индикаторов.

| Наименование индикатора | Параметры стерилизационной выдержки |                  |                       | Контрольные значения индикатора |                     |
|-------------------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------|
|                         | Температура, °C                     | Время, мин       | Давление пара, МПа    | Температура, °C                 | Время выдержки, мин |
| МедИС-120/45            | 120 <sup>+2</sup>                   | 45 <sup>+3</sup> | 0,11 <sup>+0,02</sup> | 120                             | 45                  |
| МедИС-126/30            | 126±2                               | 30 <sup>+2</sup> | 0,14±0,02             | 124                             | 30                  |
| МедИС-132/20            | 132±2                               | 20 <sup>+2</sup> | 0,20±0,02             | 130                             | 20                  |

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы МедИС внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-П-«ВИНАР», «Винар-5 класс».

### 4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

### 5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2 - Количество закладываемых индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора

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

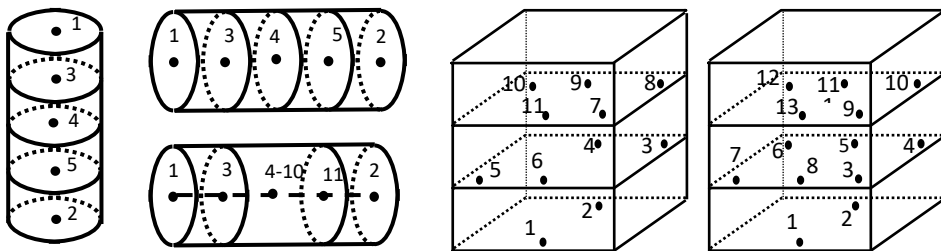


Рис.1 - Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). В каждую точку закрепить не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) - 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.

**ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковок и стерилизационной коробки, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.**

По окончании цикла стерилизации собрать индикаторы из контрольных точек, отсоединяя их от поверхностей, и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее него, значит были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации и все изделия загрузки считаются простерилизованными.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый или коричнево-зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, значит не были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации в камере стерилизатора и все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, 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 Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005г., и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки темно-коричневого 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 коричневого вплоть до черного.

## 6. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

## 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения, товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; число изделий в упаковке; дата изготовления индикаторов; класс 4, ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищенном от солнечного света месте.

Гарантийный срок\* годности при соблюдении условий хранения составляет 48 месяцев

\* Гарантийным сроком годности является гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Использованные индикаторы подклеиваются после снятия с его липкого слоя защитной бумаги в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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