



Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09572 от 06.03.2013 г

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С.Андреев
10 июля 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых 5-го класса «Винар-5класс» № 154.282.2010 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор паровой стерилизации химический одноразовый 5-го класса «Винар-5класс» (далее - индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 9398-086-11764404-2010.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, внутри стерилизуемых медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями при их стерилизации в паровых стерилизаторах при любых разрешенных в РФ режимах стерилизации в паровых стерилизаторах любых типов.

Индикатор применяется также для контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры гравитационных паровых стерилизаторов в составе Тест-ИХ в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 "Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах", утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

Применение индикатора позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикатор предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режимы паровой стерилизации, для контроля которых применяется индикатор, и контрольные значения индикатора приведены в таблице 1.

Температурный коэффициент (K_{cp}) зависимости контрольного значения времени срабатывания индикатора в координатах $\ln(t)$ от температуры составляет $(10,0 \pm 2,0) ^\circ\text{C}$ с коэффициентом корреляции (R) 0,9.

В зависимости от потенциального риска применения, индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

Таблица 1

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	T, °C	Давление пара, МПа	Время, мин		Температура, °C	Время, мин
Винар-5класс	120 ⁺²	0,11 ^{+0,02}	45 ⁺⁵	Внутри изделий и упаковок	120	18,5
	121 \pm 1	0,11 \pm 0,01	20 ⁺²			
	121 ⁺³	0,12 ^{+0,03}	20 ⁺²			
	126 ⁺³	0,15 ^{+0,03}	10 ⁺²			
	126 \pm 1	0,15 \pm 0,01	10 ⁺²			
	126 \pm 2	0,15 \pm 0,02	30 ⁺³			
	132 \pm 2	0,20 \pm 0,02	20 ⁺²			
	134 ⁺³	0,21 ^{+0,03}	4 ^{+0,5}			
	134 ⁺³	0,21 ^{+0,03}	5 ⁺¹			
	134 ⁺³	0,21 ^{+0,03}	7 ⁺¹			

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор «Винар-5класс» относится к химическим индикаторам класса 5.

Индикатор представляет собой прямоугольную полоску бумажно-пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой оранжево-красного цвета, элементом сравнения и маркировкой. При достижении условий, соответствующих контрольным значениям, оранжево-красный цвет индикаторной метки не обратимо меняется на черный, соответствующий цвету элемента сравнения или становится темней него.

Индикатор в паровых стерилизаторах любого типа и при любых температурных режимах стерилизации гарантированно достигает конечного состояния только при обеспечении уровня стерильности 10^{-6} , и не достигает конечного состояния при уровне обеспечения стерильности 10^{-2} (ГОСТ ISO 11140-1-2011). В соответствии с ГОСТ EN 556-1-2011 медицинские изделия считаются стерильными только при уровне обеспечения стерильности не хуже 10^{-6} .

Индикатор изготавливается с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляется в листах с перфорацией между индикаторами.

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

Примечание: В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикатора, которая не сказывается на результатах контроля.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикатор в режимах обеззараживания паровым методом, в режимах паровой стерилизации изделий в прион-циклах.

Не допускается размещать индикатор под крышкой бикса, в камере стерилизатора снаружи упаковок при стерилизации изделий в упакованном виде. Неправильное использование индикаторов будет давать ложные результаты контроля.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикатора проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикатор помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) - в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) - внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) - между складками или слоями изделий.

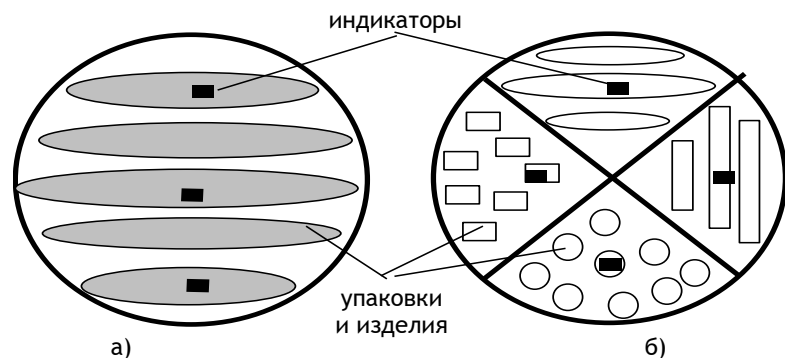


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий медицинского назначения

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудностерилизуемыми изделиями - помещают не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а) и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при секторальной закладке изделий (рис.2, б).

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером 20x150 мм. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

Извлечение индикатора из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование 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 оранжево-красного цвета индикаторной метки на черный, соответствующий цвету элемента сравнения, или более темный, 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, легко отличимого от цвета элемента сравнения индикатора, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются не стерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил загрузки стерилизационных коробок, правил и нормы загрузки камеры стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации и засорение сетчатого фильтра в дренаже (в гравитационных стерилизаторах), 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 «Бови-Дик-Винар» (в форвакуумных стерилизаторах), «Тест-ИХ» (в гравитационных стерилизаторах) и микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005 г., и герметичности камеры форвакуумного стерилизатора с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ Р 51935-2002.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Наименование индикатора, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора. 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 36 месяцев.

Документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковки с простерилизованными изделиями при подготовке его к использованию. При этом все использованные индикаторы после снятия защитной бумаги с липкого слоя рекомендуется подклеивать в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонку химического тест-контроля и хранить 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.