

ІНСТРУКЦІЯ

Ця інструкція поширюється на індикатори хімічні парової стерилізації багаторежимні одноразові для контролю парових стерилізаторів з багаторазовим циклічним відкачуванням повітря «BioInTEST-ПФ-А» (далі - індикатори)

Призначення

Індикатори призначені для контролю дотримання критичних змінних парової стерилізації - температури стерилізації, часу стерилізаційної витримки і наявності насиченої водяної пари як усередині виробів, що стерилізуються, так і в стерилізаційній камері парових стерилізаторів при відповідних режимах, наведених у таблиці 1.

1. Показання до застосування

Застосування індикаторів дозволяє своєчасно виявляти порушення в процесі парової стерилізації медичних виробів:

- незадовільний видалення повітря з стерилізаційної камери, обумовлене несправністю стерилізатора або неправильним виконанням стерилізаційного циклу або неправильною експлуатацією стерилізатора;
- збій параметрів стерилізаційної витримки;
- порушення правил і норм завантаження стерилізаційної камери.

2. Основні технічні характеристики

Цикли (режими) парової стерилізації, для контролю яких застосовуються індикатори, і контрольні значення індикаторів наведені в таблиці 1.

Залежно від потенційного ризику застосування, індикатори відносяться до медичних виробів класу 1 по ГОСТ Р 51609.

За класифікацією ГОСТ ISO 11140-1-2011 індикатори відносяться до хімічних індикаторів **класу 4**.

Індикатори являють собою прямокутні пластини з нанесеними на них індикаторної міткою, елементом порівняння (еталон) і маркуванням. При дотриманні умов стерилізації колір індикаторної мітки індикаторів не зворотно змінюється на кінцевий (еталон). Поки не досягнуті задані умови, колір індикаторної мітки залишається вихідним, при досягненні заданих умов - стрибкоподібно змінюється на кінцевий (еталон).

Таблиця 1

Позначення індикатора	Цикл стерилізації		Розташування індикатора при контролі	Контрольні значення індикатора	
	Температура, °C	Час, хв		Температура, °C	Час, хв
InTEST-ПФ	121 ⁺³	20 ⁺²	Всередині і зовні упаковок виробів	121	20
	126 ⁺³	10 ⁺¹		126	10
	134 ⁺³	5 ⁺¹		134	5

Індикатори виготовляються з липким шаром, закритим захисним папером на зворотному боці індикатора, і поставляються в листах або в рулонах.

Індикатори виготовляють з липким кулею, Закритим акціонерним захисних папером на зворотному боці індикатора, и поставляються в листах або в рулонах.

Примітка:

1. Відтінки кінцевого кольору елемента порівняння індикаторів різних партій можуть мати незначні відмінності в межах похибки передачі кольору при виготовленні індикаторів.

2. Залежно від особливостей освітлення (природне або штучне, освітленість, тип ламп та ін.) Кінцевий колір індикаторної мітки може мати різні відтінки.

3. Протипоказання до застосування

Забороняється використовувати індикатори в режимах стерилізації, не зазначених на них і в інструкції по застосуванню. Використання індикаторів в нерегламентованих режимах і неправильна закладка індикаторів при стерилізації призведе до помилкових результатів контролю.

4. Побічні ефекти

При дотриманні правил користування побічні дії відсутні.

5. Підготовка індикаторів до використання

Перед використанням індикаторів розкривають споживчу упаковку, дістають індикатори, уважно вивчають інструкцію по застосуванню і маркування індикаторів, згинають по лінії перфорації та відривають окремі індикатори від загального листа.

6. Порядок застосування індикаторів

Індикатори застосовуються при кожному циклі стерилізації.

Індикатори використовуються для контролю параметрів циклу стерилізації в камері стерилізатора, закладаючи як всередину стерилізуємих упаковок з виробами, так і поза стерилізуємих упаковок.

7.1. Порядок застосування індикаторів при контролі параметрів циклу стерилізації (закладка зовні упаковок по контрольних точках).

Кількість індикаторів, які закладаються в стерилізатор, залежить від обсягу камери стерилізатора (таблиця 2, рис.1).

Таблиця 2

Обсяг камери парового стерилізатора, літрів	Кількість точок, в які закладаються індикатори
до 100 включно	5
понад 100 - до 750 включно	11
понад 750	13

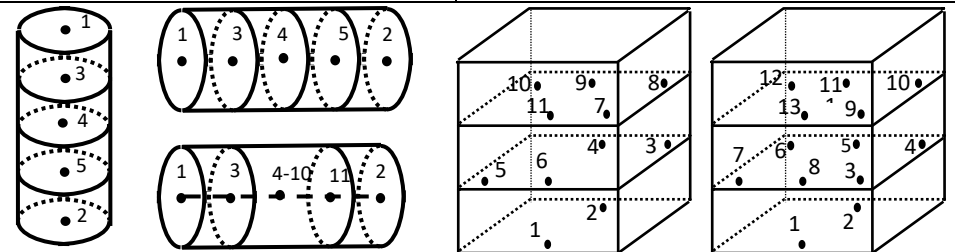


Рис.1. Розташування контрольних точок в парових стерилізаторах.

Індикатори розміщують в усі контрольні точки в стерилізаційній камері з зовнішнього боку упаковок або стерилізаційних коробок. Індикатори нумерують

відповідно до нумерації контрольних точок (рис.1) і поміщають в камері стерилізатора, дотримуючись розташування контрольних точок (рис.1). У кожену точку розміщують не менше одного індикатора, закріплюючи його за допомогою липкого шару. Для цього індикатор згинають по насічці, звільняють липкий шар, знімаючи одну половину захисного паперу, і приклеюють в контрольну точку.

Закріплення індикаторів виробляти:

- при використанні комбінованих упаковок (прозора синтетична плівка з папером) - на плівку;
- при використанні паперових пакетів - на заклеюють клапан пакета;
- при використанні листових паперових обгорткових матеріалів - на що залишився вільним після загортання кут паперу;
- при використанні стерилізаційних коробок - на бирку коробки.

По закінченні циклу стерилізації оцінюють зміну кольору індикаторної мітки кожного індикатора. Якщо на всіх індикаторах колір індикаторної мітки змінився на кінцевий, відповідний кольору елемента порівняння, або став темніше його, то були дотримані необхідні значення критичних змінних процесу стерилізації.

Якщо індикаторна мітка хоча б одного індикатора світліше кольору елемента порівняння або має інший колір, то не було дотримано необхідні умови стерилізації в камері стерилізатора. Отже, всі вироби завантаження вважаються нестерильними і підлягають повторній стерилізації. У цьому випадку перевіряють дотримання правил завантаження стерилізатора і правильність установки параметрів режиму стерилізації, переупаковують вироби в нову упаковку, замінюють індикатори і піддають вироби повторній стерилізації.

При повторенні незадовільних результатів контролю експлуатацію стерилізатора припиняють і перевіряють його технічну справність.

Експлуатацію стерилізатора відновлюють після усунення причин і отримання позитивних результатів контролю герметичності стерилізаційної камери за допомогою вакуум-тесту за ГОСТ Р 51935-2002, мікробіологічної ефективності стерилізації за допомогою «Тест-ІБ» і повноти видалення повітря за допомогою «Тест-ІХ» відповідно до методичними вказівками МУК 4.2.1990-05 від 14.07.2005, паропроникність за допомогою тест-пакета «Бові-Дік-Винар».

7.2. Розміщення індикаторів всередині упаковок.

Індикатори розміщують у такі місця виробів що важко стерилізуються:

- у виробах з рівномірним пористим завантаженням (простирадла, одяг, маляр, і т.д.) - в середину пористого виробу;
- у виробах з внутрішніми порожнинами (судини, трубчасті вироби, рукавички і т.д.) - всередину порожнин;
- у виробах з паронепроникних матеріалів (полімерні плівки, клейонка) - між складками або шарами виробів.

Індикатори

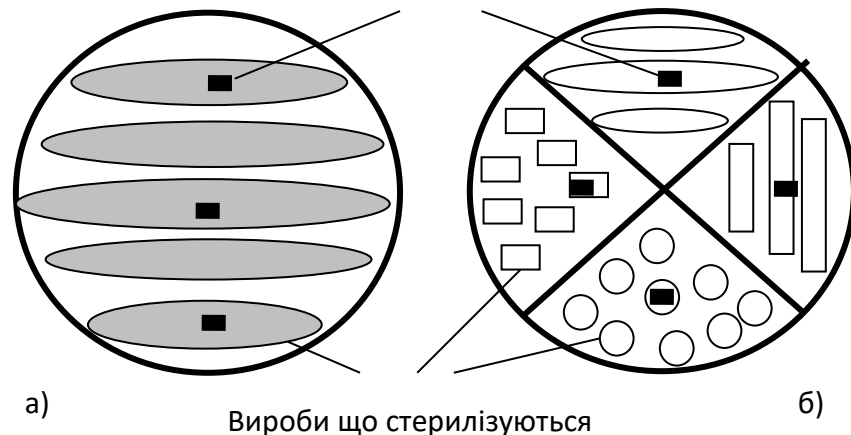


Рис.2. Схема розташування індикаторів в стерилізаційній коробці при видовий і цілеспрямованої закладках (а), при секторальній закладці (б) медичних виробів.

В індивідуальну упаковку з виробами, що важко стерилізуються (одноразові пакувальні пакети та згортки) розміщують не менше одного індикатора. У стерилізаційну коробку (бікс) при видовий і цілеспрямованої закладці з трудностерилізуемими виробами розміщують не менше трьох: один в середину виробу в центрі стерилізаційної коробки і два в середину виробів, що знаходяться у стінок (рис.2, а), і не менше одного в кожен сектор в середину виробів, що важко стерилізуються при секторальній закладці виробів (рис.2, б).

Витяг індикатора з упаковок і виробів, що пройшли стерилізацію, облік, інтерпретацію результатів контролю і документування проводить персонал, що розкриває упаковку і що готує простерилізовані вироби до використання. Висновок про використання виробів за призначенням проводять після вилучення індикаторів і порівняння кольору індикаторної мітки з кольором елемента порівняння.

8. Правила зберігання, документування та утилізації.

На упаковці індикаторів вказані їх найменування, термін придатності, номер партії, штамп ВТК і реквізити підприємства-виготовлювача.

Зберігати індикатори слід в упаковці виробника при температурі від плюс 5°C до плюс 40°C і відносній вологості не вище 80%, в захищеному від сонячного світла місці. Уникати попадання вологи і прямих сонячних променів на упаковку і індикаторну мітку. Гарантійний термін придатності при дотриманні умов зберігання становить 36 місяців.

Документування результатів хімічного контролю стерилізації необхідно оформляти в «Журнал контролю роботи стерилізаторів ...» (форма 257 / у) із записом у відповідні графи інформації по кожному циклу стерилізації. Індикатори, підтверджующие результати контролю, підклеюються с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Індикатори, 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.