

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «ИНТЕСТ-ПФ» № 154.140.2004ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-ПФ» (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-049-11764404-2005 в модификации ИНТЕСТ-ПФ-В.

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы ИНТЕСТ-ПФ-В предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара в паровых стерилизаторах по ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) и ГОСТ Р EN 13060-2011.

Индикаторы предназначены для контроля условий внутри стерилизуемых медицинских изделий и упаковок с изделиями при любых разрешённых в РФ режимах паровой стерилизации. Индикатор ИНТЕСТ-ПФ-В также может использоваться для контроля условий паровой стерилизации в стерилизационной камере при стерилизации неупакованных изделий в режимах «121<sup>+3</sup> °C, 15 минут» и «134<sup>+3</sup> °C, 3,5 минут».

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым предотвратить использование 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 контролирующими стерилизационное оборудование.

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикаторы представляют собой прямоугольной формы полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на лицевой стороне двух цветных меток: индикаторной метки и элемента сравнения, а так же маркировки, включающей: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикатора на русском (ИНТЕСТ-ПФ-В) или английском языках (INTEST-PF-V); сокращенное обозначение парового метода стерилизации на русском («ПАР») или английском («STEAM») языках; используемые режимы стерилизации на русском или на английском языках; указание по применению индикаторов - на русском «вкладывать в упаковку» или на английском «put in package» языках.

На лицевую поверхность индикатора нанесено прозрачное защитное паропроницаемое водоотталкивающее полимерное пленочное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее её контакт со стерилизуемыми изделиями.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, предназначенный для закрепления их при контроле в камере стерилизатора и вклеивания в документы архива. Липкий слой закрыт двумя половинками защитной бумаги.

Цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течении цикла паровой стерилизации. Элемент

сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

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

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Основные технические характеристики индикаторов

Обозначение индикатора	Параметры стерилизационной выдержки			Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	T, °C	Давление пара, МПа	Время, мин		T, °C	Время выдержки, мин
ИНТЕСТ-ПФ-В	121 <sup>+3</sup> 134 <sup>+3</sup>	0,110 <sup>+0,020</sup> 0,210 <sup>+0,030</sup>	Все режимы	ВНУТРИ изделий и упаковок	121 134	15 3

#### ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, степень освещенности, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не влияет на результаты контроля.

### 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.

Запрещается размещать индикаторы ИНТЕСТ-ПФ-В под крышкой бикса, в камере стерилизатора снаружи упаковок при стерилизации изделий в упакованном виде.

### 4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отделить отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

### 5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок с изделиями.

Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО.

Индикаторы обязательны к применению при каждом цикле стерилизации. Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) - в середине 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.

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 трёх индикаторов: один в середину изделия, в центре стерилизационной коробки, и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а). При секторальной закладке изделий (рис. 1, б) в каждый сектор помещают не менее одного индикатора в середину трудностерилизуемого изделия.

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, наклеивается на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

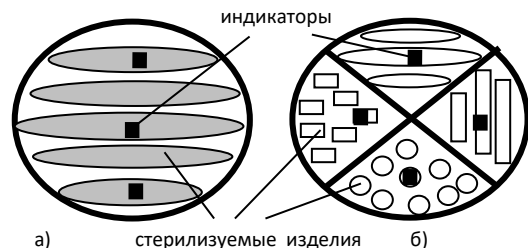


Рис.1 - Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий

Извлечение индикаторов 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 цвета индикаторной метки на 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 красно-оранжевого цвета (красные пятна на темном фоне), легко отличимого от цвета элемента сравнения, индикаторной меткой одного или более индикаторов, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации и изделия и упаковки с индикаторами, не достигшими конечного состояния, 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», герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

## 6. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при следующих условиях: максимальная температура +50 °С;

минимальная температура минус 50 °С; максимальная относительная влажность 100 % при +25 °С.

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

Срок годности индикаторов при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

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 особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.