



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАРА»
В.С. Андреев
07 августа 2017 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 07.05.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе
одноразовых паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и
растворов
№ 154.551.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые для контроля паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов «ФармаТЕСТ-1», «ФармаТЕСТ-2», «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых контрольных флаконов, так и в стерилизационной камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры стерилизационной выдержки при паровой стерилизации водных растворов

Температура стерилизации, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100 ⁺²	30 ⁺³	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100 ⁺²	45 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100 ⁺²	60 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	8 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-7
112±2 110 ⁺²	12 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-6
112±2 110 ⁺²	15 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	20 ⁺²	0,05	ФармаТЕСТ-4
112±2 110 ⁺²	30 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-3
112±2 110 ⁺²	35 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-2
112±2 110 ⁺²	45 ⁺⁵	0,05	ФармаТЕСТ-1
115 ⁺²	10 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-6
115 ⁺²	12 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-5
115 ⁺²	15 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-4
115 ⁺²	20 ⁺²	0,07	ФармаТЕСТ-3
115 ⁺²	30 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-2
115 ⁺²	35 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-1
121 ⁺³	8 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-4
121 ⁺³	12 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-3
121 ⁺³	15 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-2
121 ⁺³	20 ⁺²	0,1	ФармаТЕСТ-1

Индикаторы «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» предназначены также для контроля работы паровых дезинфекционных камер при температурных режимах 100 °С (текущий пар), 105 °С (давление пара 0,02 Мпа) и 112 °С (давление пара 0,05 Мпа) при соответствующих выдержках (таблица 2).

Таблица 2 - Параметры режимов в паровых и паровоздушных дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100	30	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100	45	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100	60	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
105	20	0,02	ФармаТЕСТ-7
105	25	0,02	ФармаТЕСТ-6
105	30	0,02	ФармаТЕСТ-5
105	45	0,02	ФармаТЕСТ-4
105	60	0,02	ФармаТЕСТ-3
112	8	0,05	ФармаТЕСТ-7
112	12	0,05	ФармаТЕСТ-6
112	15	0,05	ФармаТЕСТ-5
112	20	0,05	ФармаТЕСТ-4
112	30	0,05	ФармаТЕСТ-3

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

При контроле дезкамер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер», при контроле стерилизации растворов питательных сред - методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов», при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ № 214 от 16 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации и дезинфекции:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной или дезинфекционной камеры, обусловленное неисправностью оборудования или неправильным выполнением стерилизационного или дезинфекционного цикла или неправильной эксплуатацией оборудования;
- сбой параметров стерилизационной или дезинфекционной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной или дезинфекционной камеры.

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для контроля СТЕРИЛИЗАЦИИ лекарственных средств "ФармаТЕСТ" вы можете на сайте workout.by или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 - Контрольные значения индикаторов

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °C	Время, мин
ФармаТЕСТ-1	121	20
	115	35
	112	45
	105	100
	100	150
ФармаТЕСТ-2	121	15
	115	30
	112	35
	105	75
	100	120
ФармаТЕСТ-3	121	12
	115	20
	112	30
	105	60
	100	100
ФармаТЕСТ-4	121	8
	115	15
	112	20
	105	45
	100	60
ФармаТЕСТ-5	115	12
	112	15
	105	30
ФармаТЕСТ-6	115	10
	112	12
	105	25
	100	45
ФармаТЕСТ-7	112	8
	105	20
	100	30

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой, включающей: значения параметров цикла стерилизации и/или дезинфекции, надпись в рамке со словом «ПАР», логотип предприятия-изготовителя, наименование индикатора. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Индикаторы изготовлены на пленочной основе, имеют два цвета - исходный и конечный. Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на конечный.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации. Индикаторы допускается помещать в воду или водные растворы в контрольные флаконы для проведения контроля.

Примечания:

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

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

3. Наличие ореола вокруг индикаторной метки не сказывается на результатах контроля.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации и дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов осуществлять в соответствии с нормативными документами, принятыми в стране и стандартами предприятий, где осуществляется стерилизация и дезинфекция.

Индикаторы применяются в каждом цикле стерилизации и дезинфекции.

При стерилизации растворов индикаторы используют для контроля достижения заданных условий как внутри флаконов, закладывая внутрь контрольных флаконов такого же размера и так же закупоренные, как и стерилизуемые, так и для контроля параметров цикла стерилизации, закладывая снаружи стерилизуемых флаконов по контрольным точкам.

При контроле дезкамер индикаторы используют для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в трудностерилизуемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из стерилизационной и дезинфекционной камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на стерилизационном и дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий по назначению—проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия; краткое обозначение циклов стерилизации и/или дезинфекции, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; логотип предприятия-изготовителя, его адрес; надпись в рамке со словом «ПАР»; дата изготовления; условия хранения; гарантии изготовителя; номер партии; ОТК; количество индикаторов; номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и относительной влажности не выше 80% при 25 °C, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического 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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел. +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для контроля СТЕРИЛИЗАЦИИ лекарственных средств "ФармаТЕСТ"

вы можете на сайте workaut.by

или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03