



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин;
Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на многопеременные индикаторы «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации медицинских изделий, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – индикатор(ы)), предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах.

Индикаторы предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых или воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых или воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д., во время процесса паровой или воздушной стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1 относятся к 4 классу (Многопеременные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих методов и режимов стерилизации:

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин	Паровая	Универсальный *
Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации	4	160 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин	Воздушная	Универсальный *

***Универсальный индикатор позволят производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.**

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс 4, вид стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях, допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемосдаточных испытаниях) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин		
121±0,5	20	Насыщенный пар
126±0,5	10	
134±0,5	5	
многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин		
160±1,5	150	Сухой горячий воздух
180±1,5	60	
200±1,5	30	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 4, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

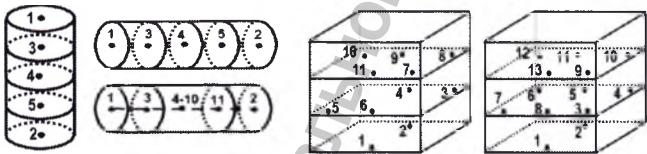


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 4

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

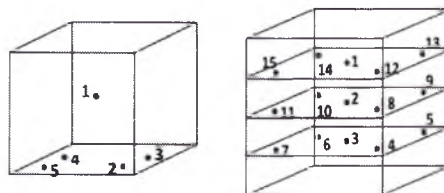


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждого индикатора. Изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных 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 эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 5).

Таблица 5

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1**
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1

Наименование изделия	Количество, шт.
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1***

Примечания:

* По требованию Потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Потребителем, первичная упаковка может отсутствовать

*** Поставляется по требованию Потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование индикатора;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- индикаторная метка и эталон сравнения;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1.

Если размер или форма индикатора не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку. Для транспортирования упаковки с индикаторами уложены в транспортную тару из картона. На коробке нанесены знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

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

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов техническим требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности – 60 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npo-marker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 18.

Инструкция в редакции от марта 2019 года



Генеральный директор
ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

Листов

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «НПО МАРКЕР»

И.П. Антонова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

Интегрирующий индикатор «Маркер», 5 класс для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на интегрирующий индикатор «Маркер», 5 класс для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации медицинских изделий, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – индикатор(ы)), предназначенный для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах.

Индикатор предназначен для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д., во время процесса паровой или воздушной стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикатор, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1 относится к 5 классу (Интегрирующие индикаторы) и разработаны, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов.

Индикатор предназначен для применения:

- во всех режимах воздушной стерилизации в температурном диапазоне от 160 °С до 200 °С.
- и во всех режимах паровой стерилизации (всех типов стерилизаторов - вакуумный, форвакуумный, гравитационный) в температурном диапазоне от 120 °С до 135 °С, за исключением «прионных» режимов.

Индикатор является универсальным, т.е. может применяться как в контрольных точках камеры стерилизатора, так и в индивидуальных упаковках, наборах, закладках и т.д. с изделиями.

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики индикатора.

Индикатор выпускается в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс 5, методы стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях, допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемосдаточных испытаниях) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
120±0,5	19,5	Насыщенный пар
121±0,5	16,5	
126±0,5	8	
131±0,5	3	
135±0,5	1,7	
160±1,5	150	Сухой горячий Воздух
170±1,5	95	
180±1,5	40	
190±1,5	23	
200±1,5	19	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 4, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

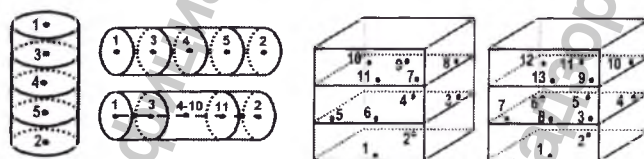


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 4

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

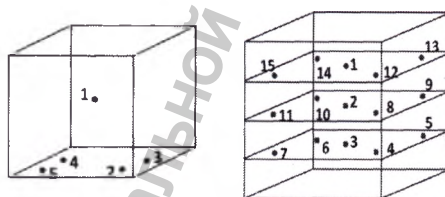


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждого индикатора. Изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных 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 эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 5).

Таблица 5

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1**
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1***

Примечания:

* По требованию Потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Потребителем, первичная упаковка может отсутствовать

*** Поставляется по требованию Потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование индикатора;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;

- индикаторная метка и эталон сравнения;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1.

Если размер или форма индикатора не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку. Для транспортирования упаковки с индикаторами уложены в транспортную тару из картона. На коробке нанесены знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

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

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов техническим требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности – 60 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npomarker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 18.

Инструкция в редакции от марта 2019 года

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru



Генеральный директор
ООО «НПО «Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

листов

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



И.П. Антонова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

Имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 134 °С /18 мин

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации медицинских изделий, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – индикатор (ы)), предназначенный для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых стерилизаторах.

Индикатор предназначен для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д., во время процесса паровой стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикатор, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1 относится к 6 классу (Имитирующие индикаторы) и разработан, чтобы реагировать на все критические переменные для специальных стерилизационных режимов.

Индикатор выпускается для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации	6	134 °С /18 мин	Паровая	Универсальный*

**Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.*

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Характеристики индикаторов.

Индикатор выпускается в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс 4, вид стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях, допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемосдаточных испытаниях) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
134±0,5	18	Насыщенный пар

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

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

стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового стерилизатора (таблица 3, рис.1).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

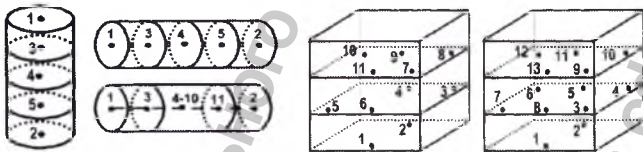


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждого индикатора. Изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных 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 эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при

проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 5).

Таблица 5

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1**
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1***

Примечания:

* По требованию Потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Потребителем, первичная упаковка может отсутствовать

*** Поставляется по требованию Потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование индикатора;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- индикаторная метка и эталон сравнения;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1.

Если размер или форма индикатора не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку. Для транспортирования упаковки с индикаторами уложены в транспортную тару из картона. На коробке нанесены знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

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

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов техническим требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности – 60 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npomarker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 18.

Инструкция в редакции от марта 2019 года



Генеральный директор
ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

____ листов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



И. П. Антонова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств:

- многопеременный индикатор «Маркер-Фарм», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100 °С /30 мин, 110 °С /20 мин, 120 °С /15 мин, 180 °С /30 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-1», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °С /15 мин, 110 °С /10 мин, 120 °С /8 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-2», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110 °С /15 мин, 120 °С /12 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-3», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °С /30 мин, 110 °С /20 мин, 120 °С /15 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112 °С /20 мин, 121 °С /15 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-5», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110 °С /30 мин, 121 °С /20 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-6», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 120 °С /30 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-7», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °С /30 мин;
- многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °С /45 мин.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – индикатор(ы)), предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах.

Индикаторы предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых или воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых или воздушных стерилизаторов и внутри флаконов с растворами, мазями и другими лекарственными средствами подлежащими стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1 относятся к 4 классу (Многoperеменные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Многoperеменный индикатор «Маркер-Фарм», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации	4	100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин, 180 °C /30 мин;	Паровая Воздушная	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-1», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	100 °C /15 мин, 110 °C /10 мин, 120 °C /8 мин	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-2», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	110 °C /15 мин, 120 °C /12 мин	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-3», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	112 °C /20 мин, 121 °C /15 мин	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-5», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	110 °C /30 мин, 121 °C /20 мин	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-6», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации	4	120 °C /30 мин;	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-7», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации	4	180 °C /30 мин	Воздушная	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации	4	180 °C /45 мин	Воздушная	Универсальный *

**Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.*

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля стерилизации лекарственных средств в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для

использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс 4, вид стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях, допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемосдаточных испытаниях) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Исполнение индикаторов	Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
многопеременный индикатор «Маркер-Фарм», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин, 180 °C /30 мин	100±0,5	30	Насыщенный пар
	110±0,5	20	
	120±0,5	15	
	180±1,5	30	Сухой горячий Воздух
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-1», 4 класс для контроля параметров	100±0,5	15	Насыщенный
	110±0,5	10	

Исполнение индикаторов	Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
паровой стерилизации для режимов: 100 °C /15 мин, 110 °C /10 мин, 120 °C /8 мин	120±0,5	8	пар
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-2», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110 °C /15 мин, 120 °C /12 мин;	110±0,5	15	Насыщенный пар
	120±0,5	12	
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-3», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин	100±0,5	30	Насыщенный пар
	110±0,5	20	
	120±0,5	15	
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112 °C /20 мин, 121 °C /15 мин	112±0,5	20	Насыщенный пар
	121±0,5	15	
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-5», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110 °C /30 мин, 121 °C /20 мин;	110±0,5	30	Насыщенный пар
	121±0,5	20	
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-6», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 120 °C /30 мин	120±0,5	30	Насыщенный пар
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-7», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °C /30 мин	180±1,5	30	Сухой горячий воздух
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °C /45 мин	180±1,5	45	Сухой горячий Воздух

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 4, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

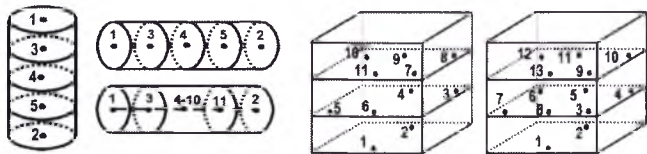


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 4

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

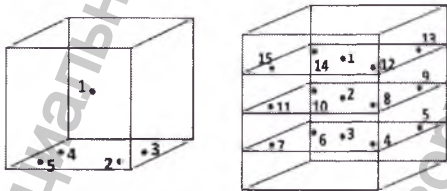


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. Полное изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутри флаконов с растворами, мазями и другими лекарственными средствами подлежащими стерилизации. Извлечение индикаторов прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал.

Заклучение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом

эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 5).

Таблица 5

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1**
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1***

Примечания:

* По требованию Потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Потребителем, первичная упаковка может отсутствовать

*** Поставляется по требованию Потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование индикатора;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- индикаторная метка и эталон сравнения;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1.

Если размер или форма индикатора не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку. Для транспортирования упаковки с индикаторами уложены в транспортную тару из картона. На коробке нанесены знаки «Бережь от солнечных лучей», «Бережь от влаги».

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;

- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

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

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов техническим требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности – 60 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npomarker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 18.

Инструкция в редакции от марта 2019 года



Генеральный директор
ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
креплено печатью

ЛИСТОВ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПО МАРКЕР»



И.П. Антонова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов:

- многопеременный индикатор «ХимТест-О-1», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °C /90 мин, 126 °C /60 мин, 132 °C /45 мин, 134 °C /27 мин;

- многопеременный индикатор «ХимТест-О-2», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °C /120 мин, 126 °C /90 мин, 132 °C /60 мин, 134 °C /35 мин;

- многопеременный индикатор «ХимТест-О-3», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132 °C /90 мин, 134 °C /60 мин.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля процесса стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – индикатор(ы)), предназначенные для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой обработки зараженных микроорганизмами объектов.

Индикаторы предназначены для контроля параметров режимов парового обеззараживания в различных паровых стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров обеззараживания в камерах паровых стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, упаковок и т.д., во время процесса парового обеззараживания.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1 относятся к 4 классу (Многопеременные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1	Режим обеззараживания	Метод обеззараживания	Метод закладки
Многoperеменный индикатор «ХимТест-О-1», для контроля параметров парового обеззараживания	4	120 °С /90 мин, 126 °С /60 мин, 132 °С /45 мин, 134 °С /27 мин	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-О-2», для контроля параметров парового обеззараживания	4	120 °С /120 мин, 126 °С /90 мин, 132 °С /60 мин, 134 °С /35 мин	Паровая	Универсальный *
Многoperеменный индикатор «ХимТест-О-3», для контроля параметров парового обеззараживания	4	132 °С /90 мин, 134 °С /60 мин	Паровая	Универсальный *

**Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.*

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах обеззараживания, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс 4, вид стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях, допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемосдаточных испытаниях) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Исполнение индикаторов	Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
многопеременный индикатор «ХимТест-О-1», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C /90 мин, 126°C /60 мин, 132 °C /45 мин, 134°C /27 мин	120±0,5	90	Насыщенный пар
	126±0,5	60	
	132±0,5	45	
	134±0,5	27	
многопеременный индикатор «ХимТест-О-2», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C /120 мин, 126°C /90 мин, 132 °C /60 мин, 134°C /35 мин;	120±0,5	120	Насыщенный пар
	126±0,5	90	
	132±0,5	60	
	134±0,5	35	
многопеременный индикатор «ХимТест-О-3», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132°C /90 мин, 134°C /60 мин	132±0,5	90	Насыщенный пар
	134±0,5	60	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров обеззараживания в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле обеззараживания. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1) стерилизатора.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны укладок, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

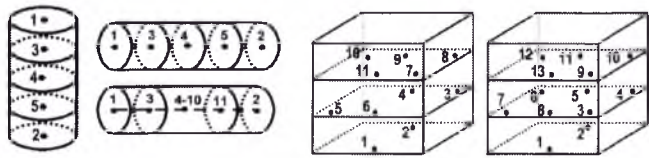


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла обеззараживания оценивается изменение цвета каждой комбинации химического агента. Полное изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования или утилизации подвергшихся обеззараживанию предметов. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла обеззараживания подлежит повторному обеззараживанию.

Контроль соблюдения параметров обеззараживания внутри стерилизуемых изделий и укладок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле обеззараживания. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из укладок и изделий, прошедших обеззараживание, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал, вскрывающий укладки и готовящий обеззараженные изделия к использованию или утилизации.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 5).

Таблица 5

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000

Наименование изделия	Количество, шт.
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1**
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1***
6 Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995)	1***

Примечания:

* По требованию Потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Потребителем, первичная упаковка может отсутствовать

*** Поставляется по требованию Потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование индикатора;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- индикаторная метка и эталон сравнения;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1.

Если размер или форма индикатора не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку. Для транспортирования упаковки с индикаторами уложены в транспортную тару из картона. На коробке нанесены знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

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

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов техническим требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности – 60 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npomarker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 18.

Инструкция в редакции от марта 2019 года

Генеральный директор
ООО «НПО Маркер»



И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

листов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru