

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
07 декабря 2017 г.

Регистрационные удостоверения № ФСР 2009/04791 от 18.03.2013 г., № ФСР 2009/04792 от 18.03.2013 г.
Сертификат соответствия ГОСТ Р 50444-92 (разделы 1,3,4,5,8,9) № РОСС RU.ИМ02.Н17947 от 28.11.2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов парового обеззараживания химических одноразовых «СанИС-1» и «СанИС-2» № 154.090.08ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы парового обеззараживания химические одноразовые «СанИС-1», «СанИС-2» (далее - индикаторы) предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса обеззараживания контаминированных объектов паровым методом - температуры обеззараживания, времени выдержки и наличия насыщенного водяного пара в камере парового стерилизатора. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с Санитарными правилами СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий обеззараживания в камере парового стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил его загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке параметров обеззараживания или их сбоем. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы «СанИС-1» и «СанИС-2» выпускаются в соответствии с ТУ 9398-029-11764404-2008, представляют собой прямоугольные пластины с липким слоем на обратной стороне индикатора, защищенным бумагой с насечкой. На индикаторе нанесены индикаторная метка красно-оранжевого цвета, элемент сравнения и маркировка, содержащая: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение парового метода обработки («ПАР»); режимы паровой обработки - номинальные значения температуры и времени обеззараживания насыщенным паром. При соблюдении параметров обеззараживания индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения или становится темнее его.

Примечание: Возможна неравномерность цвета исходной индикаторной метки, которая не сказывается на ее функциональных характеристиках и результатах контроля.

На поверхность индикатора нанесена защитная полимерная пленка, изолирующая индикаторную композицию и предотвращающая контакт с медицинскими изделиями. Прозрачная полимерная пленка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после режима обеззараживания паровым методом.

Режимы обеззараживания, при которых индикаторы предназначены для контроля условий в стерилизационной камере, и соответствующие им минимально допустимые значения критических переменных процесса обеззараживания (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Контрольные значения индикаторов и режимы паровой обработки

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора		Режим обеззараживания паровым методом		
	Т, °С	Время, мин	Т, °С	Время, мин	Давление пара, МПа
СанИС-1	120	90	120 ⁺²	90 ⁺⁵	0,11 ^{+0,02}
	124	60	126±2	60 ⁺⁵	0,16±0,02
	130	45	132±2	45 ⁺⁵	0,21±0,02
	134	27	134 ⁺³	27 ⁺³	0,23 ^{+0,03}
СанИС-2	120	120	120 ⁺²	120 ⁺⁵	0,11 ^{+0,02}
	124	90	126±2	90 ⁺⁵	0,16±0,02
	130	60	132±2	60 ⁺⁵	0,21±0,02
	134	35	134 ⁺³	35 ⁺³	0,23 ^{+0,03}

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы не допускается использовать в режимах обеззараживания паровым методом, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах будет давать ложные результаты контроля.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек. Индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону, при этом защитная бумага отходит от липкого слоя вдоль насечки. Снимают защитную бумагу с половины индикатора и приклеивают индикатор освобожденным липким слоем на внешнюю поверхность изделий, упаковок, бирки стерилизационных коробок, бачков.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ (РАБОТЫ) ИНДИКАТОРОВ

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора. Количество контрольных точек в камере стерилизатора, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 2.

Таблица 2 – Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

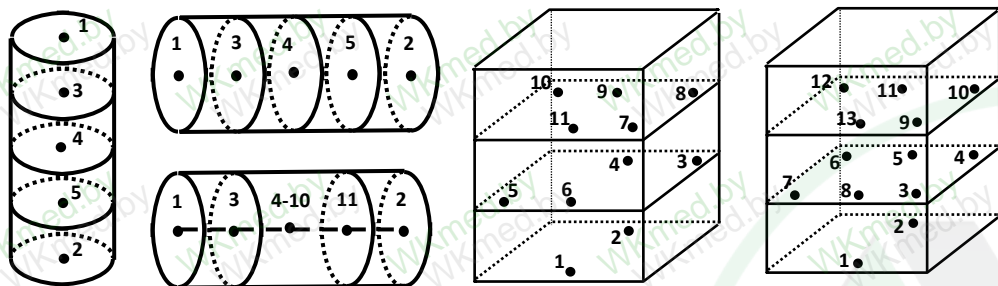


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

По окончании цикла обеззараживания все индикаторы извлекают из камеры парового стерилизатора, и цвет индикаторной метки сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении заданных условий обеззараживания индикаторная метка изменяет свой цвет на соответствующий цвету элемента сравнения или становится темней его. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, то требуемые значения переменных процесса обеззараживания не были соблюдены, и вся загрузка считается опасной.

В этом случае проверяют соблюдение правил обеззараживания паровым методом и правильность установки параметров стерилизатора, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают загрузку повторному обеззараживанию.

Примечания:

1. Оттенки темного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.
2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и быть темным вплоть до черного.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проводят испытания стерилизатора с помощью Тест-ИХ и Тест-ИБ в тестовых циклах в соответствии с МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах». Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля с помощью Тест-ИХ и Тест-ИБ в тестовых циклах.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; режимы паровой обработки - номинальные значения температуры и времени обеззараживания насыщенным паром; сокращенное обозначение парового метода обработки («ПАР»); число индикаторов в упаковке; наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК, номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

Примечание: При наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов потребительская упаковка должна маркироваться знаком добровольной/обязательной сертификации.

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

Гарантийный срок годности 24 месяца при соблюдении условий хранения.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в «Журнал контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) в выделенные для этого колонки или в «Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов» (форма №520/у) и храниться в качестве документа архива не менее 24 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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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