



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАНАР»
В.С. Андреев
11 октября 2017 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5249 от 13.01.2017г.
Сертификат соответствия на ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11140-1-2011
РОСС RU.ИМ02.Н17866 от 30.01.2017г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора химического для контроля процесса обеззараживания паровым методом одноразового «СанИС-3» 154.714.15 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля процесса обеззараживания паровым методом одноразовый «СанИС-3» (далее – индикатор) выпускаемый ООО «НПФ «ВИАНАР» в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор «СанИС-3» предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса обеззараживания паровым методом контаминированных объектов - температуры обеззараживания, времени выдержки и наличия насыщенного водяного пара в камере парового стерилизатора, по Санитарным правилам СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности» 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 паровым методом в камере 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, для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций в виду некорректной работы стерилизаторов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор выпускается в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015, представляет собой полимерные 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, включающая: логотип предприятия-изготовителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода обеззараживания («ПАР»); режимы обеззараживания. При соблюдении параметров обеззараживания индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения.

Условия достижения конечного состояния индикаторной метки в стерилизационной камере и соответствующие им минимально допустимые значения критических переменных процесса обеззараживания (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Циклы обеззараживания и контрольные значения индикаторов

Обозначение индикатора	Циклы обеззараживания паровым методом			Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Т, °С	Время, мин
СанИС-3	132±2	90 ⁺⁵	0,21±0,02	130	90
	134 ⁺³	60 ⁺⁵	0,23 ^{+0,03}	134	60

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

На упаковке индикаторов указаны их наименование, дата изготовления, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-производителя.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкций по применению, побочные воздействия отсутствуют.

5. 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 освободившимся липким слоем на поверхность изделий, упаковок, стерилизационных коробок, бачков.

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 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 контрольных точек в стерилизаторах

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



Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Во все контрольные точки стерилизационной камеры до обеззараживания размещают индикаторы с внешней стороны изделий, упаковок, стерилизационных коробок, бачков, приклеивая липким слоем.

По окончании цикла обеззараживания все индикаторы извлекают из камеры парового стерилизатора, и цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении заданных значений переменных процесса обеззараживания паровым методом индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет) или темнее 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.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; логотип и почтовый адрес предприятия-производителя; наименование индикатора; число индикаторов в упаковке; обозначение настоящих технических условий; дата изготовления; гарантийный срок годности, штамп ОТК; условия хранения; номер партии индикаторов по системе нумерации предприятия-производителя; номер

регистрационного удостоверения.

Транспортирование индикаторов допускается в следующих условиях: максимальная температура +50 °С; минимальная температура минус 50 °С; максимальная относительная влажность 100% при 25 °С.

Индикаторы транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

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

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85% при 25 °С, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев.

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