

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

«  » В.И.Покровский
2012 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

«  » Г.А.Бордюгов
2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 02-2012
по применению индикаторов контроля эффективности очистки медицинских
инструментов «DGM Steriguard®» производства фирмы
«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария
(завод-изготовитель в Германии)
(с приложением 1)

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов контроля эффективности очистки медицинских
инструментов «DGM Steriguard[®]» производства фирмы
«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария
(завод-изготовитель в Германии)
(с приложением 1)

Инструкция разработана ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия, совместно с ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Авторы: Галиуллин М.Н. (ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»); Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на индикаторы контроля эффективности очистки медицинских инструментов марки «DGM Steriguard[®]» (далее индикаторы), производства фирмы «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария (завод-изготовитель в Германии). Индикаторы предназначены для контроля эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических дезинфекционных моечных машинах. Индикаторы «DGM Steriguard[®]» соответствуют требованиям международного стандарта EN ISO 15883-1:2006 (Моюще-дезинфицирующие машины. Общие требования, термины, определения и испытания), предъявляемым к мониторингу эффективности процессов очистки медицинских инструментов в автоматических моечных машинах.

1.2. Номенклатура индикаторов марки «DGM Steriguard[®]» представлена в Таблице 1.

**Номенклатура индикаторов контроля эффективности очистки
медицинских инструментов «DGM Steriguard®»**

Наименование индикатора	Назначение индикатора	Метод контроля эффективности очистки медицинских инструментов	Количество штук в упаковке/состав набора
Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальный	Контроль эффективности очистки медицинских инструментов в дезинфекционных моечных машинах	Визуальный контроль на наличие остатков тестового загрязнения на индикаторных пластинах	25 штук в упаковке
Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Cont с принадлежностями	Контроль эффективности очистки медицинских инструментов в дезинфекционных моечных машинах	Визуальный контроль на наличие остатков тестового загрязнения на индикаторных пластинах	25 штук индикаторов в упаковке и 2 пластиковых контейнера
Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Intro	Контроль эффективности очистки полых медицинских инструментов в дезинфекционных моечных машинах	Визуальный контроль на наличие остатков тестового загрязнения на индикаторных пластинах	25 штук индикаторов в упаковке и 1 принадлежность
Индикатор контроля эффективности очистки эндоскопов «DGM Steriguard» Easy Endo	Контроль эффективности очистки эндоскопов в дезинфекционных моечных машинах.	Визуальный контроль на наличие остатков тестового загрязнения на индикаторных пластинах	25 штук индикаторов в упаковке и 1 принадлежность

2. Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальный

Рис.1 Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальный



2.1. Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальный предназначен для контроля эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических дезинфекционных моечных машинах.

2.2. Индикатор «DGM Steriguard» Easy универсальный представляет собой пластину из нержавеющей стали размерами 30,15 x 6,15 x 0,5 мм, на которую нанесено тестовое загрязнение, имитирующее загрязнение инструментов кровью и слизью.

2.3. Тестовый загрязнитель индикатора сделан из протеиновой фракции овечьей крови (компоненты фракции имитируют коагулированную человеческую кровь) и полисахаридов, имитирующих загрязнение инструментов слизью.

Примечание! Индикатор «DGM Steriguard» Easy универсальный применяется только с использованием необходимых для контроля устройств. В упаковке индикатора «DGM Steriguard» Easy универсальный поставляются только индикаторы без устройств (принадлежностей).

При наличии необходимых устройств для контроля эффективности очистки медицинских инструментов индикатор «DGM Steriguard» Easy универсальный используется как сменный разовый индикатор к данным устройствам.

2.4. Индикатор «DGM Steriguard» Easy поставляется в картонных коробках. Каждая коробка содержит 25 штук индикаторов. Каждый индикатор помещен в защитную герметично закрытую алюминиевую индивидуальную упаковку. На картонной коробке, а также на этикетке промежуточной упаковки содержится

информация о фирме-производителе, условиях хранения и сроке годности индикаторов.

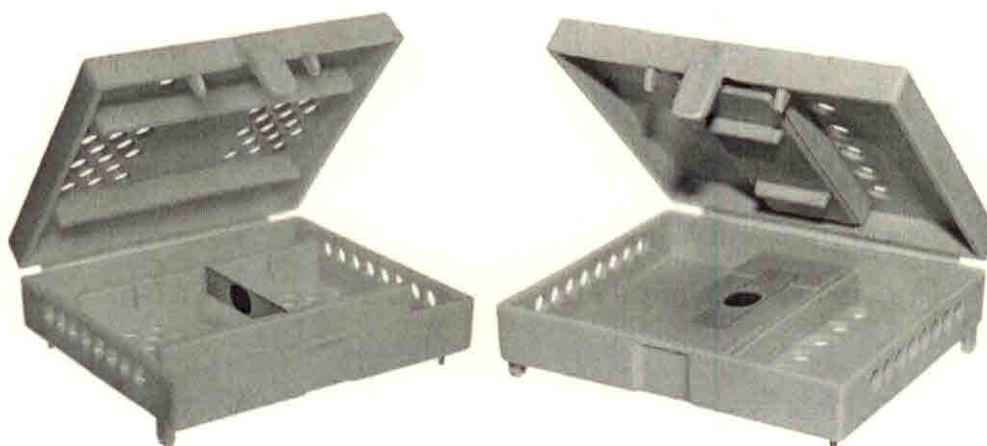
2.5. Индикатор «DGM Steriguard» Easy следует хранить в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от + 18 С до + 25 С и относительной влажности воздуха 35-70 %. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и защищать от перепада температур.

При нарушении целостности упаковки или же условий хранения индикатора результаты контроля эффективности очистки медицинских инструментов не могут считаться информативными и достоверными.

Внимание! Индикатор «DGM Steriguard» Easy является изделием строго однократного применения.

3. Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Cont с принадлежностями.

Рис.2 Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Cont с принадлежностями.



3.1. Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Cont с принадлежностями предназначен для контроля эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических дезинфекционных моечных машинах.

3.2. Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Cont состоит из индикаторов (пластины из нержавеющей стали с тестовым загрязнением из протеиновой фракции овечьей крови) и принадлежностей: два пластиковых контейнера. Конструкция контейнеров имитирует условия мойки медицинских инструментов. Жёлтый контейнер имитирует мойку простых хирургических инструментов. Для этого индикатор внутри жёлтого контейнера размещается посередине и вертикально. Для достижения более информативных результатов допускается размещение до трёх индикаторов внутри жёлтого контейнера. Синий контейнер имитирует мойку замковых частей медицинских инструментов, наиболее труднодоступных для очистки. Индикатор внутри синего контейнера размещается посередине и горизонтально.

Контейнеры являются устройствами многоразового использования!

К данному устройству могут поставляться индикаторы контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальные для осуществления дальнейшего текущего (ежедневного или еженедельного) контроля очистки.

3.3. Для проведения контроля эффективности очистки медицинских инструментов с использованием индикатора «DGM Steriguard» Easy Cont выбрать один из контейнеров для контрольного цикла мойки или же воспользоваться двумя контейнерами сразу. Вскрыть герметичную алюминиевую упаковку индикатора и извлечь стальную пластину. Перед установкой пластины в контейнер проверить целостность тестового загрязнения.

Поместить индикатор (пластину) в контейнер. Далее закрыть контейнер и зафиксировать его в горизонтальном положении на дне корзины. Каждый контейнер имеет по два пластиковых крепления на нижней части. Крепления представляют собой зажимы с выемкой посередине для удобства фиксации контейнера на корзинах.

Внимание! Контейнеры следует располагать на дне корзины между инструментами, размещение инструментов на контейнерах не допускается!

После прохождения цикла мойки контейнеры вынуть из корзины и оценить результаты очистки визуально по стальным пластинам. Для оценки результатов

обратитесь к Руководству по контролю эффективности очистки (Приложение 1). Чистая поверхность пластины свидетельствует об эффективной очистке медицинских инструментов. Наличие остаточных следов тестового загрязнителя, пусть даже малых, может свидетельствовать о неисправностях в работе моечной машины, необходимости выбора других параметров очистки или перегруженности корзины медицинскими инструментами.

Обязательно установить причины неэффективной очистки и оптимизировать моечный процесс. После оптимизации моечного процесса, моечная машина должна пройти функциональный тест (см. пункт 3.9.), который определяет устранение причин неэффективной очистки и достижение оптимального результата.

3.4. Допускается применение индикатора «DGM Steriguard» Easy Cont для контроля процесса очистки в ультразвуковых моечных машинах. Для этого индикатор извлекается из индивидуальной упаковки и располагается вертикально в желтом контейнере, имитирующем мойку обычных медицинских инструментов. При размещении нескольких индикаторов необходимо, чтобы тестовое загрязнение было направлено во внешнюю сторону контейнера (в место, где расположены боковые отверстия).

В ультразвуковых машинах допускается использование индикаторов только с желтым контейнером!

Ультразвуковая машина заполняется деионизированной водой. Контейнер с индикатором располагается в геометрическом центре ультразвуковой машины (по длине и высоте). Контроль с использованием индикатора проводится без дополнительной загрузки. Ультразвуковая очистка проводится при температуре 30-40 С при 25 минутах.

После завершения цикла индикатор извлекается и визуально оценивается на наличие тестового загрязнения. Для оценки результатов обратитесь к Руководству по контролю эффективности очистки (Приложение 1). Чистая поверхность пластины свидетельствует об эффективной очистке медицинских инструментов. Наличие остаточных следов тестового загрязнителя, пусть даже малых, может свидетельствовать о неисправностях в работе ультразвуковой моечной машины, либо о необходимости выбора других параметров очистки.

3.5. Индикатор «DGM Steriguard» Easy Cont поставляется в картонных коробках. Каждая коробка содержит 25 штук индикаторов, а также два контейнера – один синий и один жёлтый. Каждый индикатор помещен в защитную герметично закрытую алюминиевую индивидуальную упаковку. На картонной коробке, а также на этикетке промежуточной упаковки содержится информация о фирме-производителе, условиях хранения и сроке годности индикаторов.

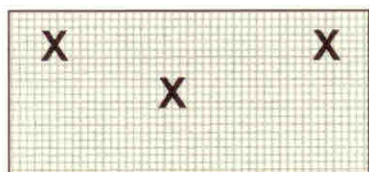
3.6. Индикатор «DGM Steriguard» Easy Cont следует хранить при температуре от + 18 С до + 25 С и относительной влажности воздуха 35-70 %. Пластины в алюминиевых индивидуальных упаковках необходимо хранить в закрытом виде, беречь от попадания прямых солнечных лучей и защищать от перепада температур.

3.7. Рекомендации по проведению периодического контроля и оценке эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических моечных машинах

Периодический контроль и оценка эффективности очистки медицинских инструментов должна проводиться в соответствии со стандартом EN ISO 15883-1:2006 (Моюще-дезинфицирующие машины. Общие требования, термины, определения и испытания).

Периодический контроль позволяет следить за эффективностью очистки каждой загрузки или выполнять периодический контроль – ежедневный или еженедельный, в зависимости от требований по обеспечению качества. Периодический контроль выполняется при нормальных условиях и загрузке корзин инструментами. Располагать контейнеры необходимо в трёх разных точках загрузочной корзины, по принципу треугольника (рис.3).

Рис.3 Размещение индикаторов «DGM Steriguard» Easy Cont при проведении периодического контроля

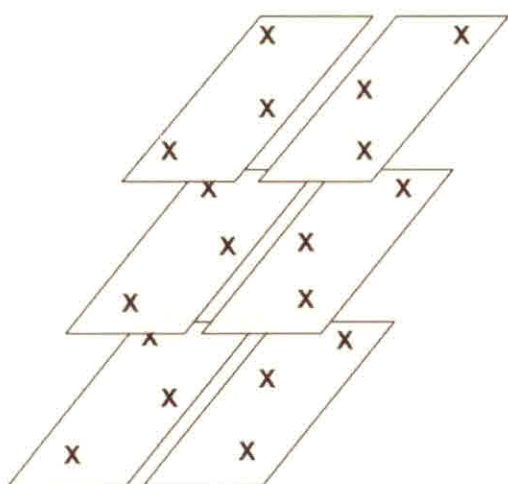


3.8. Рекомендации по проведению валидации эффективности моечного процесса в автоматических моечных машинах

Валидацию рекомендуется проводить 1 раз в год, а также после каждого технического обслуживания или изменения параметров моечного процесса.

Валидация предназначена для проверки равномерности эффективности очистки и обеспечения соответствия требованиям к очистке при практическом использовании машины. Валидация выполняется при нормальных условиях на всех лотках /корзинах со стандартной загрузкой. Рекомендуется размещать минимум три контейнера на дне каждой корзины, в трех разных точках, по принципу треугольника (рис.4). При загрузке моечной машины не размещайте инструменты в «мёртвых зонах». Не размещайте критически важные инструменты в любых «слабых точках».

Рис.4 Размещение индикаторов «DGM Steriguard» Easy Cont при проведении валидации

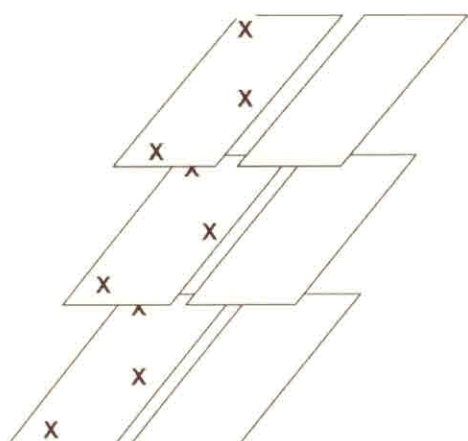


Валидацию рекомендуется повторить 3 раза.

3.9. Функциональный тест.

Применяется только при устранении неисправностей в процессе очистки и оптимизации моечного процесса. Функциональный тест предназначен для проверки равномерности эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических моечных машинах. В каждой корзине следует размещать не менее трех контейнеров в разных точках, по принципу треугольника (рис.5). Функциональный тест проводят при нормальных условиях и незагруженной машине.

Рис.5 Размещение индикаторов «DGM Steriguard» Easy Cont при проведении функционального теста



Результаты периодического контроля, валидации и функциональных тестов рекомендуется вносить в форму контроля загрузок, поставляемую вместе с индикаторами.

4. Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Intro в дезинфекционных моечных машинах

Рис.6 Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Intro в дезинфекционных моечных машинах



4.1. Индикатор «DGM Steriguard» Easy Intro предназначен для контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов в автоматических дезинфекционных моечных машинах.

4.2. Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Intro состоит из индикаторов (пластины из

нержавеющей стали с тестовым загрязнением из протеиновой фракции овечьей крови) и принадлежности - силиконовой трубки длиной 30 см с металлическим наконечником. Трубка с наконечником имитирует полый медицинский инструмент.

Трубка с наконечником является устройством многоразового использования!

К данному устройству могут поставляться индикаторы контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальные для осуществления дальнейшего текущего (ежедневного или еженедельного) контроля очистки.

4.3. Для проведения контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов с использованием индикатора «DGM Steriguard» Easy Intro возьмите трубку и раскрутите пластиковый наконечник. Вскройте герметичную алюминиевую упаковку индикатора и извлеките стальную пластину. Перед установкой пластины в контейнер проверьте целостность тестового загрязнения.

Внимание! Наличие трещин и отверстий на трубке устройства говорит о невозможности использования данного устройства для контроля эффективности очистки.

Поместить индикатор (пластину) в свободную полость колпачка раскрученного наконечника трубки. Далее накрутить колпачок снова на наконечник уже с индикатором внутри. Поместить трубку в корзину вместе с инструментами и загрузите в моечную машину. При наличии в дезинфицирующих моечных машинах специальных адаптеров с насадками для очистки каналов полых инструментов, трубка прикрепляется к адаптеру таким же образом, как и обычные инструменты.

После прохождения цикла мойки трубку вынимают из корзины, раскручивают наконечник и вынимают стальную пластину. Оцените визуально результат очистки. Для оценки результатов обратитесь к Руководству по контролю эффективности очистки (Приложение 1). Полностью чистая поверхность пластины говорит об эффективной очистке инструментов. Наличие остаточных загрязнений свидетельствует о неэффективности процесса очистки и необходимости оптимизации параметров моечного процесса.

Обязательно установить причины неэффективной очистки и оптимизировать моечный процесс!

4.4. Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Intro поставляется в картонных коробках. Каждая коробка содержит 25 штук индикаторов, а также одно устройство. Каждый индикатор помещен в защитную герметично закрытую алюминиевую индивидуальную упаковку. На картонной коробке, а также на этикетке промежуточной упаковки содержится информация о фирме-производителе, условиях хранения и сроке годности индикаторов.

4.5. Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Intro следует хранить при температуре от + 18 С до + 25 С и относительной влажности воздуха 35-70 %. Пластины в алюминиевых индивидуальных упаковках необходимо хранить в закрытом виде, беречь от попадания прямых солнечных лучей и защищать от перепада температур.

5. Индикатор контроля эффективности очистки эндоскопов «DGM Steriguard» Easy Endo в дезинфекционных моечных машинах.

Рис. 7 Индикатор контроля эффективности очистки эндоскопов «DGM Steriguard» Easy Endo в дезинфекционных моечных машинах.



5.1. Индикатор «DGM Steriguard» Easy Endo предназначен для контроля эффективности очистки эндоскопов, применяемых при хирургических операциях и там, где есть факторы загрязнения эндоскопов протеинами крови, в автоматических дезинфекционных моечных машинах.

5.2. Индикатор контроля эффективности очистки эндоскопов «DGM Steriguard» Easy Endo состоит из индикаторов (пластины из нержавеющей стали с

тестовым загрязнением из протеиновой фракции овечьей крови) и принадлежности – силиконовая трубка длиной 2 метра и диаметром 2 мм с металлическим наконечником. Одна сторона трубки имеет металлический наконечник, который раскручивается, и туда помещается индикатор. Вторая сторона трубки крепится к ирригационной системе машины.

Трубка с наконечником, имитирующая гибкий эндоскоп, является устройством многоразового использования!

К данному устройству могут поставляться индикаторы контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальные для осуществления дальнейшего текущего (ежедневного или еженедельного) контроля очистки.

5.3. Для проведения контроля эффективности очистки эндоскопов с использованием индикатора «DGM Steriguard» Easy Endo возьмите металлический наконечник трубки, раскрутите его. Вскройте герметичную алюминиевую упаковку индикатора и извлеките стальную пластину. Перед установкой пластины в контейнер проверьте целостность тестового загрязнения.

Внимание! Наличие трещин и отверстий на трубке устройства говорит о невозможности использования данного устройства для контроля эффективности очистки.

Поместить индикатор (пластину) в свободную полость колпачка раскрученного наконечника трубки. Далее накрутить колпачок снова на наконечник уже с индикатором внутри и зафиксировать трубку другим концом к ирригационному каналу моечной машины, таким же образом, как и гибкие эндоскопы.

После прохождения цикла мойки трубку отсоединить от корзины, раскрутить наконечник и вынуть стальную пластину. Оценить визуально результат очистки. Для оценки результатов обратитесь к Руководству по контролю эффективности очистки (Приложение 1). Полностью чистая поверхность пластины говорит об эффективной очистке инструментов. Наличие остаточных загрязнений свидетельствует о неэффективности процесса очистки и необходимости оптимизации параметров моечного процесса.

Обязательно установить причины неэффективной очистки и оптимизировать моечный процесс!

5.4. Индикатор контроля эффективности очистки эндоскопов «DGM Steriguard» Easy Endo поставляется в картонных коробках. Каждая коробка содержит 25 штук индикаторов, а также одно устройство. Каждый индикатор помещен в защитную герметично закрытую алюминиевую индивидуальную упаковку. На картонной коробке, а также на этикетке промежуточной упаковки содержится информация о фирме-производителе, условиях хранения и сроке годности индикаторов.

5.5. Индикатор контроля эффективности очистки эндоскопов «DGM Steriguard» Easy Endo следует хранить при температуре от + 18 С до + 25 С и относительной влажности воздуха 35-70 %. Пластины в алюминиевых индивидуальных упаковках необходимо хранить в закрытом виде, беречь от попадания прямых солнечных лучей и защищать от перепада температур.

6. Сроки хранения индикаторов контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard».

Таблица 2

Сроки хранения индикаторов при условии соблюдения необходимых условий хранения.

Наименование индикатора	Сроки хранения
1) Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy универсальный для дезинфекционных моечных машин.	1,5 года
2) Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Cont в дезинфекционных моечных машинах с принадлежностями.	
3) Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов «DGM Steriguard» Easy Intro в дезинфекционных моечных машинах.	
4) Индикатор контроля эффективности очистки эндоскопов «DGM Steriguard» Easy Endo в дезинфекционных моечных машинах	

7. Утилизация индикаторов контроля эффективности очистки медицинских инструментов «DGM Steriguard».

После проведения контроля эффективности очистки в дезинфекционно-моечной автоматической машине индикатор не требует специальных условий утилизации и может быть выброшен с обычным мусором.

Приложение 1. Руководство по контролю эффективности очистки



Руководство по контролю эффективности очистки

Результат	Оценка	Действия
	Изначальное состояние Пятно с тестовым загрязнением полностью видно	
Неудовлетворительный результат очистки:		
	Пятно с тестовым загрязнением полностью видно	Не выгружайте инструменты!
	Пятно с тестовым загрязнением видно	Проверьте загрузку, температуру, дозировку и время.
	Пятно с тестовым загрязнением видно	Повторите тест.
	Пятно с тестовым загрязнением незначительно видно	В случае повторения неудовле- творительного результата очистки, вызовите сервисного специалиста
Процесс очистки прошел успешно:		
	Пятно с тестовым загрязнением полностью удалено	Выгрузите инструменты. Допол - нительные действия не требуются.