

РОССИЯ:  
121614, г.Москва,  
ул. Крылатская д. 17, корп. 3  
Телефон/факс:  
+7 (495) 580-77-77,  
+7 (495) 580-78-78

197101, г. Санкт-Петербург,  
ул. Петроградская наб.  
д. 36 лит. А, оф. 304  
Телефон/факс:  
+7 (812) 346-75-61,  
+7 (812) 346-75-60

344010, г. Ростов-на-Дону,  
пр. Буденновский д. 60, 3  
этаж, оф. 303  
Телефон/факс:  
+7 (863) 204-14-73,  
+7 (863) 204-14-74

603006, г. Нижний Новгород,  
ул. Ковалихинская д. 8,  
6 этаж, оф. 610, оф. 611  
Телефон/факс:  
+7 (831) 296-98-38,  
+7 (831) 296-98-37

620014, г. Екатеринбург,  
пр. Ленина д. 25, оф. 4.110  
Телефон/факс:  
+7 (343) 379-55-45,  
+7 (343) 379-55-46,  
+7 (343) 379-55-47

443110, г. Самара,  
ул. Лесная д. 23/1, оф. 404  
Телефон/факс:  
+7 (846) 227-93-71,  
+7 (846) 227 93 72

630132, г. Новосибирск,  
ул. Красноярская д. 35, оф. 301  
Телефон/факс:  
+7 (383) 230-31-01,  
+7 (383) 230-31-00

УКРАИНА:  
04070, г. Киев,  
ул. Григория Сковороды д. 19  
Телефон/факс:  
+3 (804) 449-064-64,  
+3 (804) 449-064-65

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ:  
220030, г. Минск,  
ул. Мясникова, д. 70, оф. 517  
Телефон/факс:  
+ (37517) 200-51-70

АРМЕНИЯ:  
0002, г. Ереван,  
ул. Сарьяна д. 12, офис 7  
Телефон/факс:  
+ 8 10 (3741) 056-07-14,  
+ 8 10 (3741) 054-75-38

ГРУЗИЯ:  
0186, г. Тбилиси,  
ул. Гамрекели д. 19  
Телефон/факс:  
+9 (9532) 237-77-28

КАЗАХСТАН:  
050040, г. Алматы,  
ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23 а  
Телефон/факс:  
+(7272) 45-88-11/10/12/13

## ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson & Johnson** company

Для медицинских специалистов.  
Продукция сертифицирована.  
ФСЗ 2010/06764 от 01.07.2013

**ASP**  
**STERRAD**

## СИСТЕМА STERRAD® ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ



ОБЕСПЕЧИВАЕТ БЕЗОПАСНОСТЬ  
ПАЦИЕНТОВ, ГАРАНТИРУЕТ  
НАДЕЖНОСТЬ И УВЕРЕННОСТЬ



**ОРИГИНАЛЬНЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ –  
НЕЗАВИСИМО ОТ СИСТЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ –  
СНИЖАЮТ РИСК ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ  
И СПОСОБСТВУЮТ ИХ БЕЗОПАСНОСТИ**

ASP®  
**STERRAD®**

## ОРИГИНАЛЬНЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ – ВАЖНЕЙШИЙ ФАКТОР БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

Стерилизационные системы STERRAD® предназначены для оснащения Центрального стерилизационного отделения (ЦСО) оборудованием для обработки медицинских изделий, которое соответствует стандартам EN ISO. Один из эффективных способов обеспечить соблюдение требований данных стандартов заключается в том, чтобы контролировать качество процесса стерилизации посредством использования расходных материалов, которые успешно прошли испытания для применения в комплексе с данной конкретной системой.

Подразделение Advanced Sterilization Products (ASP) проводит тестирование и сертификацию продукции, предназначенной для использования совместно с системами стерилизации STERRAD®, с тем, чтобы поддерживать работу ЦСО в соответствии со стандартами EN ISO, и главное – обеспечивать максимально высокий уровень безопасности пациентов и ухода за ними.

### **Почему при стерилизации обязательно использовать оригинальные расходные материалы?**

Для того чтобы гарантировать высокое качество стерилизации и наилучший уход за пациентами, крайне важно понимать, что стерилизация медицинских инструментов – это процесс, эффективность которого зависит не только от состояния самого стерилизатора, но и от обращения с инструментами, способа их хранения и транспортировки. Большое значение имеет упаковка медицинских инструментов перед обработкой.

**КРАЙНЕ ВАЖНО, ЧТОБЫ ВСЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ, ПРОШЛИ ИСПЫТАНИЯ И БЫЛИ ВАЛИДИРОВАНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СОВМЕСТНО С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ И ЦИКЛОМ. ЭТО ПОЗВОЛИТ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ И ГАРАНТИРОВАТЬ ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРОЦЕССА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАНДАРТА EN ISO 14937.**

Для осуществления эффективного контроля над процессом стерилизации и обеспечения максимального уровня стерильности используйте в комплекте с системами STERRAD® оригинальные химические индикаторы, биологические индикаторы и другие расходные материалы и вспомогательные принадлежности.

Все расходные материалы ASP подвергаются тщательным и всесторонним испытаниям в системе STERRAD®, проходят валидацию и получают документы, подтверждающие обеспечение надежного уровня стерильности.

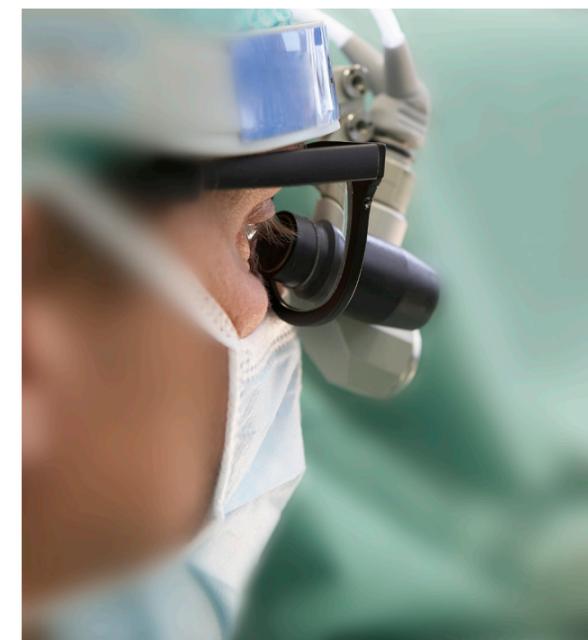
Используя стерилизатор с оригинальными расходными материалами и комплектующими, Вы получаете гарантию надежности стерилизации и уверенность в ее эффективности в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14937.

Следовательно, оригинальные расходные материалы для стерилизатора, независимо от самих стерилизационных систем, снижают риск для пациентов.

Продукция ASP отвечает всем ключевым требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и имеет маркировку CE что подтверждает соответствие данной продукции требованиям стандартов.

*Стерилизация представляет собой «точную науку».* Система стерилизации в целом – стерилизатор, индикаторы и упаковочные материалы – должна пройти процесс валидации и получить документальное подтверждение тому, что их совместное использование гарантирует безопасность пациентов и не нарушает требований стандарта EN ISO 14937 и региональных/государственных норм.

Состояние любой системы стерилизации должно постоянно контролироваться посредством использования комбинации из химических и биологических индикаторов, с тем, чтобы медицинские изделия и инструменты, вступающие в контакт с пациентами, после обработки достигали уровня гарантированной стерильности (SAL)  $10^{-6}$  и поддерживали стерильность на этом уровне.



## БИОЛОГИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР ASP

Биологический индикатор CYCLESURE 24, разработанный подразделением ASP, предоставляет подтверждение эффективности стерилизации через 24 часа. Действие биологического индикатора CYCLESURE в системах STERRAD® основано на использовании в качестве тест-культуры микроорганизмов *Geobacillus stearothermophilus*, обладающих высокой устойчивостью к воздействию плазменной технологии.



Биологический индикатор ASP CYCLESURE 24 является подтверждением достижения необходимых условий процесса стерилизации.

Соответствует требованиям международного стандарта EN ISO 11138-3

## ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ СИСТЕМ STERRAD®

Доказано, что самым эффективным способом контроля качества стерилизации и гарантии стерильности в системах STERRAD® является комплексное применение нескольких средств оценки параметров цикла стерилизации: как биологических, так и химических индикаторов.

Системы STERRAD® позволяют автоматически контролировать параметры каждого цикла стерилизации. Решение относительно использования индикаторов принимается медицинским учреждением. Однако для соблюдения требований стандарта EN ISO 14937, подразделение ASP рекомендует учреждениям, использующим системы STERRAD®, придерживаться следующего подхода:

- Химический индикатор рекомендуется использовать при каждом цикле стерилизации,
- Биологический индикатор рекомендуется использовать по крайней мере один раз в день или чаще, если того требует политика медицинского учреждения.

## ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРНЫЕ ПОЛОСКИ И ХИМИЧЕСКАЯ ИНДИКАТОРНАЯ ЛЕНТА ASP SEALSURE

Химические индикаторы, разработанные подразделением ASP, обеспечивают качественный контроль присутствия стерилизующего агента в камере. Химические индикаторы STERRAD® реагируют на пероксид водорода и показывают, что загруженные инструменты действительно были подвергнуты его воздействию.

Химические индикаторы ASP (полоски и лента) меняют окраску с красной на желтую под воздействием пероксида водорода. Изменение красного цвета во всех индикаторах STERRAD® происходит одинаково, так что у медицинских работников не возникает путаницы. Изменение цвета позволяет работникам легко определить, были ли инструменты подвергнуты воздействию H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

**Смена красного цвета на желтый всегда означает осуществление воздействия пероксида водорода.**

У химических индикаторов ASP имеется определенный срок годности, благодаря чему можно быть уверенным, что данная продукция всегда исправно выполняет свои функции.

Химические индикаторные полоски ASP проходят испытания как на предмет изменения цвета, так и на устойчивость к выцветанию со временем. Проверка включает испытание полосок:

- Совместно с тяжелыми нагрузками, для того чтобы гарантировать эффективность в самых сложных условиях;
- В условиях химических загрязнений, для того чтобы гарантировать их эффективность в нестандартных условиях.



Химические индикаторы ASP выпускаются в форме отдельных полосок для размещения рядом с загружаемыми инструментами, клейкой ленты для надежной фиксации полипропиленового оберточного материала, а также интегрируются непосредственно в специальные упаковочные рулоны и пакеты Tyvek® с химическим индикатором STERRAD®.

Соответствует требованиям международного стандарта EN ISO 11140 -1

## МАТЕРИАЛЫ STERRAD® ДЛЯ УПАКОВКИ ИНСТРУМЕНТОВ

Для обеспечения максимальной безопасности пациентов и соблюдения требований стандарта EN ISO 14937 и локальных норм следует использовать только ту продукцию, которая прошла испытания и была валидирована для систем STERRAD®. Для того чтобы загруженные инструменты подверглись стерилизации по технологии STERRAD® на надлежащем уровне, продукция должна пройти валидацию и получить документальное разрешение на использование в рамках стерилизационного цикла STERRAD®, как это оговорено в инструкции к расходным материалам/комплектующим.

В процессе терминальной стерилизации по технологии STERRAD® медицинские инструменты обрабатываются в упаковке или контейнерах, благодаря чему по завершении процесса они остаются сухими и могут быть использованы сразу после обработки, либо отправлены на хранение. Более того, благодаря широким функциональным возможностям систем STERRAD®, которые не ограничиваются только обработкой тепло- и влагочувствительных инструментов, медицинские работники могут обрабатывать несколько комплектов медицинского оборудования одновременно.



## УПАКОВОЧНЫЕ ПАКЕТЫ И РУЛОНЫ TYVEK® 4057B С ХИМИЧЕСКИМ ИНДИКАТОРОМ STERRAD®

Упаковочные пакеты и рулоны для стерилизационных систем STERRAD® изготавливаются из материала Tyvek® 4057B, который производится компанией Du Pont эксклюзивно для ASP. Только упаковочные пакеты и рулоны, которые изготовлены из материалов DuPont® Tyvek® 4057B, были валидированы и рекомендованы к применению подразделением ASP как гарантирующие стерильность и совместимые с системами STERRAD®.

Упаковочные пакеты и рулоны Tyvek® имеют интегрированный химический индикатор STERRAD® на обратной стороне или между двумя линиями термосклеивания по краям пакета или рулонов.

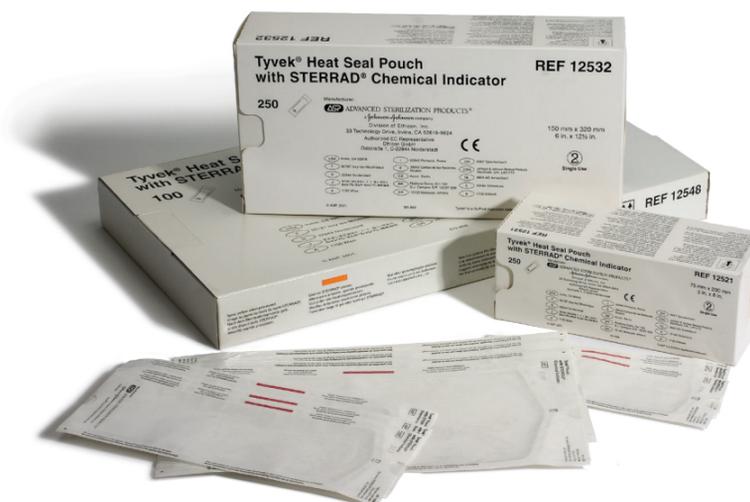
Упаковочные пакеты и рулоны Tyvek® с химическим индикатором STERRAD® отличаются:

- Возможностью свободного проникновения стерилизующего агента;
- Поддержанием стерильности;
- Наличием эффективных бактериальных фильтров;
- Надежным запечатыванием.



Упаковочные пакеты и рулоны Tyvek® с химическим индикатором STERRAD® обеспечивают:

- Эффективную стерилизацию инструментов в упаковке;
- Смену окраски индикатора;
- Исправное функционирование индикатора в течение 24 месяцев.



Соответствует требованиям международных стандартов, включая:

- Стандарт EN 868 (Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации);
- Стандарт EN ISO 11607-2 (Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства);
- Стандарт EN ISO 11140-1 (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы);
- Стандарт EN ISO 14937 (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий).



ДЛЯ СОБЛЮЖДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ EN ISO 14937 И ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ГАРАНТИРОВАННОЙ СТЕРИЛЬНОСТИ, СИСТЕМЫ ASP STERRAD® ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В КОМПЛЕКСЕ С УПАКОВОЧНЫМИ ПАКЕТАМИ И РУЛОНАМИ TYVEK® 4057B. ДРУГИЕ УПАКОВОЧНЫЕ ПАКЕТЫ И РУЛОНЫ, ИМЕЮЩИЕСЯ НА РЫНКЕ, НЕ БЫЛИ ВАЛИДИРОВАНЫ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕМ ASP. В СВЯЗИ С ЭТИМ, ASP НЕ ГАРАНТИРУЕТ НАДЕЖНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УПАКОВОЧНЫХ МЕШКОВ, РУЛОНОВ ИЛИ ХИМИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ, НЕ ПРОШЕДШИХ ВАЛИДАЦИЮ.

## ЛОТКИ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ АРТІМАХ

Лотки для инструментов АРТІМАХ специально разработаны и валидированы для использования с системами STERRAD® с целью защитить ценные, хрупкие хирургические инструменты и приборы во время стерилизации, хранения и транспортировки. Уникальная конструкция лотков была протестирована на предмет:

- Оптимального проникновения и распределения пероксида водорода и плазмы вокруг всех инструментов при загрузке в стерилизатор;
- Защиты медицинских приборов во время процесса стерилизации/транспортировки/хранения;
- Химического состава и пористости.

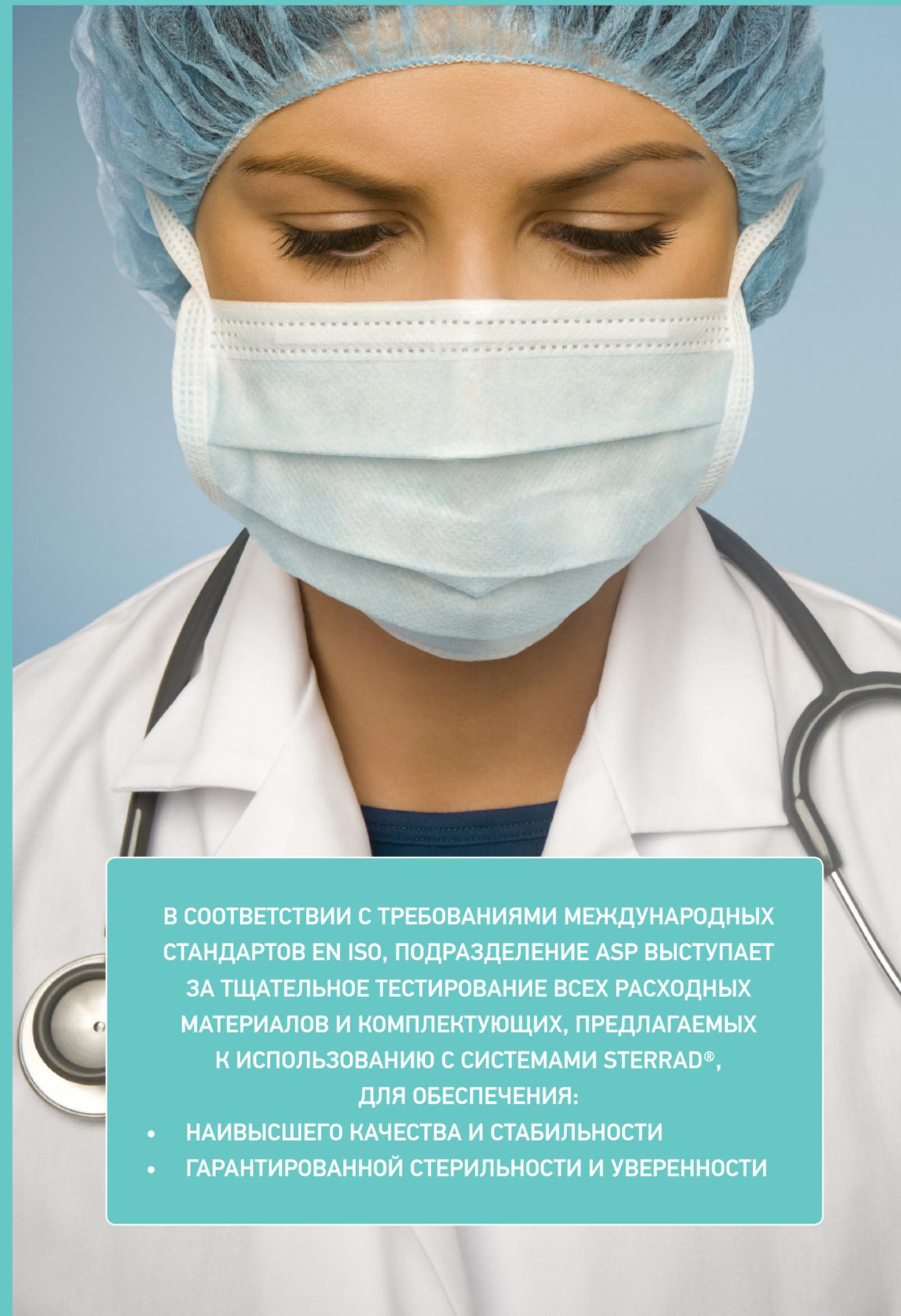
Соответствуют требованиям международных стандартов, включая:

→ Стандарт EN ISO 11607-2:2006

→ Стандарт EN ISO 14937:2009

В ассортименте данной продукции имеются изделия разнообразных размеров, которые подойдут для любых инструментов.

*Важно отметить, что Лотки/Маты/Держатели для инструментов АРТІМАХ изготавливаются из прочного, запатентованного материала, совместимого с другими распространенными технологиями стерилизации и отвечающего требованиям к повторной обработке, включая использование с паровыми автоклавами, этиленоксидными стерилизаторами и оборудованием для мойки/дезинфекции. Это повышает эффективность и избавляет от необходимости в многократной подготовке загрузки.*



В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ EN ISO, ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ASP ВЫСТУПАЕТ ЗА ТЩАТЕЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ВСЕХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ, ПРЕДЛАГАЕМЫХ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С СИСТЕМАМИ STERRAD®, ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ:

- НАИВЫСШЕГО КАЧЕСТВА И СТАБИЛЬНОСТИ
- ГАРАНТИРОВАННОЙ СТЕРИЛЬНОСТИ И УВЕРЕННОСТИ



Подразделение ASP как производитель не несет ответственности за обеспечение гарантированной стерильности при использовании расходных материалов и комплектующих, применение которых с системами STERRAD® не валидировано подразделением ASP.