Акционерное общество "Медтест – СПб"

Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "Медтест"
В.Г. Котченко
"13" декабря 2017г.

Инструкция по применению индикаторов химических одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест" НРИМ. 932821.001 РЭ

1. Общие сведения

1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест", предназначенные для контроля паровой стерилизации в стерилизаторах, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2002 и ГОСТ 31598-2012.

1.2. В соответствии с законодательными Актами РФ химические индикаторы одноразового применения **не входят в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р**.

2. Назначение

2.1. Индикаторы предназначены для профессиональных пользователей - персонала ЛПУ, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других организаций и учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность.

2.2. Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения всех параметров режимов (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, наличие насыщенного водяного пара) и условий стерилизации внутри стерилизационной камеры и стерилизационных пакетов, укладок с медицинскими изделиями, подлежащих паровой стерилизации, в контрольных значениях по классу 4 (многопеременные) ГОСТ ISO 11140-1-2011.

2.3. Индикаторы позволяют выявить отклонения от регламентных параметров режимов и условий паровой стерилизации, вызванных:
- наличием воздуха внутри стерилизуемых пакетов, упаковок;
- недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (подсоса воздуха) стерилизатора в фазе удаления воздуха;
- неоднородностью параметров подаваемого пара (сухой, перегретый);
- ненадлежащей конфигурацией или объёмом загрузки;
- ошибкой в установке параметров режимов стерилизации или их сбоем.

3. Основные технические характеристики

3.1. Индикаторы представляют собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнениях с нанесёнными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми, определяющими конечное состояние метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.

3.2. Наружная поверхность индикатора защищена (метод разделительной мембраны) сополимером, пропускающим компоненты парогазовых смесей и препятствующим прямому контакту термоиндикаторной метки с изделиями.

3.3. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу паровой стерилизации, при котором все параметры режимов и условия стерилизации внутри стерилизационной камеры и стерилизационных пакетов, укладок соответствовали режимам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1. **Параметры режимов паровой стерилизации, контролируемые индикаторами "Медтест"**

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Контрольные значения индикатора	
	Температура (°С)	Время (мин)	Давление пара (МПа)	Температура (°С)	Время (мин)
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/10 мин	134±1	10	0,21±0,01	133	10
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/18 мин	134±1	18	0,21±0,01	133	18
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/20 мин	134±1	20	0,21±0,01	133	20

3.4. Индикаторы контроля процессов стерилизации "Медтест" соответствуют классу 4 по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

3.5. В соответствии с требованиями п. 10.4. ГОСТ ISO 11140-1-2011 термоиндикаторные метки индикаторов контроля паровой стерилизации, испытанных при контрольных значениях времени и температуры в сухом тепле, **т.е. при отсутствии влаги**, но при соблюдении всех других контрольных значений, не должны достигать конечного состояния.

4. Противопоказания к применению

4.1. Несоответствие индикаторов техническим требованиям, изложенным в п. 3.5. настоящей инструкции.

4.2. Применение индикаторов в стерилизаторах, не соответствующих требованиям ГОСТ Р 51935-2002 и ГОСТ 31598-2012.

4.3. Применение индикаторов для контроля стерилизации жидких лекарственных и иных средств в укупоренных сосудах.

4.4. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

4.5. Применение индикаторов, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения.

5. Порядок работы с индикатором

5.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации.

5.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных коробок, упаковок, укладок со стерилизуемыми изделиями.

5.3. ***Контроль соблюдения параметров режима внутри упаковки:*** Рекомендуется размещать индикаторы контроля стерилизации внутри каждой стерилизационной коробки, упаковки, укладки.

5.4. ***Контроль соблюдения параметров режима в стерилизационной камере:***

Индикаторы, предназначенные для контроля параметров режимов в стерилизационной камере, нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора и размещают в каждой контрольной точке стерилизатора, закрепляя их снаружи на запечатанных упаковках, укладках или на бирках стерилизационных коробок.

Число и расположение контрольных точек регламентируется "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (см. Таблицу 2).

Таблица 2. **Количество контрольных точек в зависимости от объема стерилизационной камеры (в соответствии с МУ 287-113 от 30.12.98 г.)**

Объем стерилизационной камеры, дм^3	Количество контрольных точек
До 100 включительно	5
Свыше 100 до 750 включительно	11
Свыше 750	13

Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок.

5.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой.

5.6. Перед проведением стерилизации на пакеты, стерилизационные бирки наносят следующую информацию: дату стерилизации,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

название изделий, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.

5.7. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной корзине необходимо следить за соблюдением требования размещения пакетов: "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге", а также объемом загрузки стерилизационной корзины, камеры.

5.8. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату процесса.

5.9. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

5.10. По завершении цикла стерилизации предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

5.11. Термоиндикаторную метку каждого индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, сравнивают с цветовой меткой конечного состояния.

5.12. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет термоиндикаторной метки индикатора должен измениться на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, нанесённой на индикатор.

5.13. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора, **расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры**, приобрела цвет, легко отличимый от цвета эталонной метки для конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными**.

Примечание:

Допускается визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной метки в сравнении с цветовой меткой, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения, особенностями состава и pH воды, питающей стерилизатор..

5.14. Извлечение индикаторов из упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учета, интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационную упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

5.15. Перед вскрытием стерилизационной упаковки в соответствии с п. 4.5 раздела 3 СП 2.1.3.2630-10 оценивают целостность стерилизационной упаковки, проверяют дату стерилизации, делают отметку с указанием даты, времени вскрытия, подписи лица, вскрывшего упаковку.

5.16. При вскрытии стерилизационной упаковки, укладки, коробки проводят оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого индикатора, размещенного внутри стерилизационной укладки, упаковки, коробки в соответствии с п. 5.12, 5.13.

5.17. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то ***изделия, обработанные в данной стерилизационной упаковке, укладке считаются непростерилизованными***.

5.18. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.

5.19. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

5.20. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

6. Правила хранения индикаторов

6.1. Хранят индикаторы в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.

6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.3. Индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия – изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги.

6.4. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

Внимание! Во избежание возникновения вредных испарений в стерилизационной камере в процессе стерилизации, индикаторы выпускаются на бумаге с нейтральным клеящим слоем. После цикла стерилизации при архивировании индикаторов в «Журнале контроля» рекомендуется использовать клей: канцелярский, ПВА и пр.

7. Требования безопасности применения

7.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы с паровым стерилизатором (автоклавом) регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздрава России.

7.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения - 2а.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.

8.2. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий веществ до стерилизации, во время и /или/ после нее.

8.3. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев после даты стерилизации.

9. Комплектность поставки

9.1. В один комплект поставки по заявке входит 500, 1000 или 2000 индикаторов и настоящая инструкция.

9.2. Комплект поставки индикаторов может быть дополнен по заявке потребителя любым количеством "Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (ф.257/У).

10. Организация-производитель, сервисные консультационные центры

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А
тел/факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-81-72.
Место производства: 196642, Россия, Санкт-Петербург, пос.Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит.А и лит.Б.
www.medtest.ru, e-mail: mail@medtest.ru

Настоящая инструкция содержит сведения в объёме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

Копия верна
Ген. директор
АО «Медтест»
Котченко Р.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пронумеровано и прошнуровано

8 (Восемь)

Листа/ов

Ген. директор

_____Р.Г. Котченко



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Акционерное общество "Медтест – СПб"

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "Медтест"
Р.Г. Котченко
"13" декабря 2017г.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г

Инструкция по применению индикатора химического одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации "Медтест"-121°С-134°С (все режимы), класс 5 (интегрирующего по ГОСТ ISO 11140-1-2011) НРИМ. 932821.002 РЭ

1. Общие сведения.

1.1. Инструкция распространяется на индикатор химический интегрирующий одноразового применения "Медтест"-121°С-134°С, предназначенный для контроля стерилизации в камерах паровых стерилизаторов, отвечающих требованиям ГОСТ 31598-2012, ГОСТ Р ЕН 13060-2011 зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных к применению в установленном порядке.

1.2. В соответствии с законодательными Актами РФ индикатор химический одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

2. Назначение.

2.1. Интегрирующий индикатор предназначен для персонала ЛПУ, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других организаций и учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность.

2.2. Интегрирующий индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения всех параметров режимов (температура, время стерилизационной выдержки, наличие насыщенного водяного пара) и условий стерилизации внутри упаковок с медицинскими изделиями, подлежащих паровой стерилизации, в контрольных значениях по классу 5 (интегрирующие) ГОСТ ISO 11140-1-2011.

2.3. Индикаторы позволяют выявить отклонения от установленных параметров режимов и нарушения условий паровой стерилизации, вызванные:

- наличием воздуха внутри стерилизуемых пакетов, упаковок;
- недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (подсосом воздуха) стерилизатора;
- неоднородностью параметров подаваемого пара или его несоответствием требованиям ГОСТ 31598-2012, ГОСТ Р ЕН 13060-2011 (текучий, перегретый);
- ненадлежащей конфигурацией или объёмом загрузки;
- ошибкой в установке параметров режима стерилизации или их сбоем.

3. Основные технические характеристики.

3.1. Индикатор представляет собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в листовом исполнении с нанесёнными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми, определяющими конечное состояние, метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.

3.2. Наружная поверхность индикатора защищена (метод разделительной мембраны) сополимером, пропускающим компоненты парогазовых смесей и препятствующим прямому контакту термоиндикаторной метки с изделиями.

3.3. Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу паровой стерилизации, при котором все параметры режимов и условия стерилизации внутри упаковок соответствовали приведенным в таблице 1.
Установленные ГОСТ ISO 11140-1-2011 для интегрирующих индикаторов контрольные значения таковы, что достижение термоиндикаторной меткой индикатора конечного состояния соотносится с температурой и временем и другими условиями, необходимыми для инактивации равнозначного биологического индикатора, соответствующего требованиям ГОСТ ISO 11138-3-2012 "Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом".

Таблица 1.

Параметры режимов паровой стерилизации, контролируемые индикаторами "Медтест"-121°С-134°С (все режимы), класс 5 и контрольные значения интегрирующего индикатора.

Контролируемые параметры режима стерилизации			Контрольные значения параметров режимов интегрирующего индикатора "Медтест"	
Температура, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время, мин
121±1	15 20	0,11±0,01		
126±1	10	0,15±0,01		
134±1	3,5 4 5 7 10 18 20	0,21±0,01	121 126 134 135	18 7,9 2,1 1,8

3.4. Термоиндикаторные метки интегрирующих индикаторов контроля процесса паровой стерилизации, в соответствии с требованиями п. 11.10. ГОСТ ISO 11140-1-2011, испытанные в сухом горячем воздухе при контрольных значениях времени (30+1) мин и температуре (137+1) ºС, не должны достигать конечного состояния.
Испытание в сухом тепле предназначено для того, чтобы убедиться, что интегрирующие индикаторы для режимов паровой стерилизации достигают конечного состояния только в присутствии насыщенного пара.

4. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению интегрирующих индикаторов процесса стерилизации являются:

4.1. Несоответствие интегрирующих индикаторов требованиям, изложенным в п. 3.4. настоящей инструкции;

4.2. Применение индикаторов в стерилизаторах, не отвечающих по техническим характеристикам требованиям ГОСТ 31598-2012, ГОСТ Р ЕН 13060-2011;

4.3. Применение индикаторов с размещением снаружи стерилизационных упаковок, на медицинских изделиях.

4.4. Применение индикаторов для контроля стерилизации жидких лекарственных и иных средств в укупоренных сосудах;

4.5. Применение интегрирующих индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

4.6. Применение индикаторов, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения.

5. Порядок работы с индикатором.

5.1. Интегрирующие индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество интегрирующих индикаторов, размещаемых для контроля параметров внутри стерилизационных упаковок, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных упаковок со стерилизуемыми изделиями при условии размещения в каждой стерилизационной упаковке не менее одного индикатора.

5.2. Для закрепления интегрирующего индикатора с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой, и закрепляют его внутри пакета на участки, свободные от стерилизуемых изделий.

5.3. Перед проведением стерилизации на пакеты, стерилизационные бирки наносят следующую информацию: дату стерилизации, название изделий, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.

5.4. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной корзине необходимо следить за соблюдением требования размещения пакетов: "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге", а также объёмом загрузки стерилизационной корзины, камеры.

5.5. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха, проникнию пара и привести к отрицательному результату процесса стерилизации.

5.6. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7. По завершении цикла стерилизации предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

5.8. Извлечение индикаторов из упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учета, интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационную упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

5.9. Перед вскрытием стерилизационной упаковки в соответствии с п. 4.5 раздела 3 СП 2.1.3.2630-10 оценивают целостность стерилизационной упаковки, проверяют дату стерилизации, делают отметку с указанием даты, времени вскрытия, подписи лица, вскрывшего упаковку.

5.10. Термоиндикаторную метку каждого извлеченного из стерилизационного пакета, укладки интегрирующего индикатора сравнивают с цветовой меткой конечного состояния, нанесённой на индикатор.

При соблюдении параметров режимов и условий стерилизации внутри упаковки цвет термоиндикаторной метки интегрирующего индикатора должен измениться на конечный, соответствующий цветовой метке конечного состояния.

Примечание: Допускается незначительное визуальное различие термоиндикаторной и цветовой меток (в конечном состоянии), обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.

5.11. Если термоиндикаторная метка интегрирующего индикатора полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то изделия, обработанные только в данном стерилизационном пакете, укладке считаются непростерилизованными.

В этом случае о неудовлетворительном результате контроля сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки и загрузки стерилизатора.

5.12. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля индикаторами, переупаковывают в новую упаковку и подвергают повторной стерилизации.

5.13. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

6. Правила хранения индикаторов

6.1. Хранят индикаторы на складах в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.

6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы перед применением должны быть выдержаны в потребительской упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.3. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия-изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги.

6.4. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф. 257/У).

7. Требования безопасности применения

7.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы с паровым стерилизатором (автоклавом) регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздрава России.

7.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.

8.2. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий веществ до стерилизации, во время и /или/ после нее.

8.3. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию стерилизующих агентов в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев с даты стерилизации.

9. Комплектность поставки

9.1. В один комплект поставки по заявке входит 500, 1000, 2000 индикаторов, настоящая инструкция.

9.2. Комплект поставки индикаторов может быть дополнен по заявке потребителя любым количеством "Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф. 257/У).

10. Организация-производитель, сервисные консультационные центры

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А
тел/факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-81-72.
Место производства: 196642, Россия, Санкт-Петербург, пос.Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит.А и лит.Б.
www.medtest.ru, e-mail: mail@medtest.ru

Настоящая инструкция содержит сведения в объёме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пронумеровано и прошнуровано

2 (два) Листа/ов

Ген. директор _____Р.Г. Котченко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Акционерное общество "Медтест – СПб"

УТВЕРЖДАЮ

Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2012/13342 от 12.12.2017 г

Генеральный директор
АО "Медтест"
Р.Г. Котченко
"13" декабря 2017г.

Инструкция по применению индикаторов химических одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест", класс 6 (имитирующих по ГОСТ ISO 11140-1-2011) НРИМ. 932821.003 РЭ

1. Общие сведения

1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации "Медтест", класса 6 (имитирующие), предназначенные для контроля паровой стерилизации в стерилизаторах, отвечающих требованиям ГОСТ 31598-2012, ГОСТ Р ЕН 13060-2011.

1.2. В соответствии с законодательными Актами РФ индикатор химический одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

2. Назначение

2.1. Индикатор предназначен для профессиональных пользователей - персонала ЛПУ, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других организаций и учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность.

2.2. Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения всех параметров режимов (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, наличие насыщенного водяного пара) и условий стерилизации внутри стерилизационной камеры и стерилизационных пакетов, укладок с медицинскими изделиями, подлежащих паровой стерилизации, в контрольных значениях по классу 6 (имитирующие) ГОСТ ISO 11140-1-2011.

2.3. Индикаторы позволяют выявить отклонения от регламентных параметров режимов и условий паровой стерилизации, вызванных:

- наличием воздуха внутри стерилизуемых пакетов, упаковок;
- недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (подсоса воздуха) стерилизатора в фазе удаления воздуха;
- неоднородностью параметров подаваемого пара или его несоответствием (сухой, перегретый);
- ненадлежащей конфигурацией или объёмом загрузки;
- ошибкой в установке параметров режима стерилизации или их сбоем.

3. Основные технические характеристики

3.1. Индикаторы представляют собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в листовом исполнении с нанесёнными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми, определяющими конечное состояние, метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.

3.2. Наружная поверхность индикаторов защищена (метод разделительной мембраны) сополимером, пропускающим компоненты паро-газовых смесей и препятствующим прямому контакту термоиндикаторной метки с изделиями.

3.3. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу паровой стерилизации, при котором все параметры режимов и условия стерилизации внутри стерилизационной камеры и стерилизационных пакетов, укладок соответствовали режимам, приведенным в таблице.

Копия верна
Ген. директор
АО «Медтест»
Котченко Р.Г.

Акционерное общество «Медтест-СПб» МЕДТЕСТ Санкт-Петербург

Таблица 1

Параметры режимов паровой стерилизации, контролируемые индикаторами "Медтест", класс 6

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Контрольные значения индикатора	
	Температура (°С)	Время (мин)	Давление пара (МПа)	Температура (°С)	Время (мин)
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/3,5 мин, класс 6	134±1	3,5	0,21±0,01	134	3,5
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/4 мин, класс 6	134±1	4	0,21±0,01	134	4
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/5 мин, класс 6	134±1	5	0,21±0,01	134	5
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/7 мин, класс 6	134±1	7	0,21±0,01	134	7
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/10 мин, класс 6	134±1	10	0,21±0,01	134	10
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/18 мин, класс 6	134±1	18	0,21±0,01	134	18
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°С/20 мин, класс 6	134±1	20	0,21±0,01	134	20
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121°С/15 мин, класс 6	121±1	15	0,11±0,01	121	15
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121°С/20 мин, класс 6	121±1	20	0,11±0,01	121	20

3.4. Индикаторы контроля процессов стерилизации "Медтест" соответствуют классу 6 по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

3.5. В соответствии с требованиями п. 14.4 ГОСТ ISO 11140-1-2011 термоиндикаторные метки индикаторов контроля паровой стерилизации, испытанных при температуре (137+1) °С в течение (30+1) мин не должны достигать конечного состояния.

4. Противопоказания к применению

4.1. Несоответствие индикаторов требованию, изложенному в п. 3.5. настоящей инструкции;

4.2. Применение индикаторов в стерилизаторах, не соответствующих требованиям ГОСТ 31598-2012, ГОСТ Р ЕН 13060-2011;

4.3. Применение индикаторов для контроля стерилизации жидких лекарственных и иных средств в укупоренных сосудах;

4.4. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

5. Подготовка индикаторов к работе

5.1. Рекомендуется применять индикаторы в каждом цикле стерилизации.

5.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных коробок, упаковок, укладок со стерилизуемыми изделиями.

5.3. **Контроль соблюдения параметров режима внутри упаковки:**
Рекомендуется размещать индикаторы контроля стерилизации внутри каждой стерилизационной коробки, упаковки, укладки.

5.4. **Контроль соблюдения параметров режима в стерилизационной камере:**
Индикаторы, предназначенные для контроля параметров режимов в стерилизационной камере, нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора и размещают в каждой контрольной точке стерилизатора, закрепляя их снаружи на запечатанных упаковках, укладках или на бирках стерилизационных коробок.
Число и расположение контрольных точек регламентируется "Методическими указаниями по дезинфекции, предсте-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (см. Таблицу 2).

Таблица 2.

Количество контрольных точек в зависимости от объема стерилизационной камеры (в соответствии с МУ 287-113 от 30.12.98 г.)

Объем стерилизационной камеры, $дм^3$	Количество контрольных точек
До 100 включительно	5
Свыше 100 до 750 включительно	11
Свыше 750	13

Не допускается размещение индикаторов на стенке/дверце стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок.

5.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой.

5.6. Перед проведением стерилизации на пакеты, стерилизационные бирки наносят следующую информацию: дату стерилизации, название изделий, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.

5.7. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной корзине необходимо следить за соблюдением требования "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге", а также объемом загрузки стерилизационной корзины, камеры.

5.8. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или проникнанию пара и привести к отрицательному результату процесса.

5.9. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

5.10. По завершении цикла стерилизации предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

5.11. Термоиндикаторную метку каждого индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, сравнивают с цветовой меткой конечного состояния.

5.12. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет термоиндикаторной метки индикатора должен измениться на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, нанесённой на индикатор.

5.13. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора, **расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры**, приобрела цвет, легко отличимый от цвета эталонной метки для конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Допускается визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной метки в сравнении с цветовой меткой, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения, особенностями pH воды, питающей стерилизатор.

5.14. Извлечение индикаторов из упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учета, интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационную упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

5.15. Перед вскрытием стерилизационной упаковки в соответствии с п. 4.5 раздела 3 СП 2.1.3.2630-10 оценивают целостность стерилизационной упаковки, проверяют дату стерилизации, делают отметку с указанием даты, времени вскрытия, подписи лица, вскрывшего упаковку.

5.16. При вскрытии стерилизационной упаковки, укладки, коробки проводят оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого индикатора, размещенного внутри стерилизационной укладки, упаковки, коробки в соответствии с п. 5.12, 5.13.

5.17. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то ***изделия, обработанные в данной стерилизационной упаковке, укладке считаются непростерилизованными.***

5.18. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.

5.19. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают повторной стерилизации.

5.20. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

6. Правила хранения индикаторов

6.1. Хранят индикаторы в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.

6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы перед применением должны быть выдержаны в потребительской упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.3. Индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия-изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги.

6.4. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф. 257/У).

Внимание! Во избежание возникновения вредных испарений в стерилизационной камере в процессе стерилизации, индикаторы выпускаются на бумаге с нейтральным клеящим слоем. После цикла стерилизации при архивировании индикаторов в"Журнале контроля рекомендуется использовать клей: канцелярский, ПВА и пр.

7. Требования безопасности применения

7.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы с паровым стерилизатором (автоклавом) регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздрава России.

7.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.

8.2. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий веществ до стерилизации, во время и /или/ после нее.

8.3. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию стерилизующих агентов в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев после даты стерилизации.

9. Комплектность поставки

9.1. В один комплект поставки по заявке входит 500, 1000 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция.

9.2. Комплект поставки индикаторов может быть дополнен по заявке потребителя любым количеством "Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф. 257/У).

10. Организация-производитель, сервисные консультационные центры

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А
тел/факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-81-72.
Место производства: 196642, Россия, Санкт-Петербург, пос.Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит.А и лит.Б.
www.medtest.ru, e-mail: mail@medtest.ru

Настоящая инструкция содержит сведения в объёме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пронумеровано и прошнуровано

2 (две)

Листа/ов

Ген. директор

_____Р.Г. Котченко



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru