

Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2008/03119 от 26.03.2018 г.



**Инструкция по применению
индикатора химического одноразового применения
для контроля процессов газовой стерилизации в атмосфере
оксида этилена "Медтест"**
НРИМ. 932822-003РЭ

1. Общие сведения

- 1.1. Инструкция распространяется на индикатор химического контроля процесса газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена в исполнении: ЭО-газ-«Медтест» (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011) и ИКЭО-«Медтест» (класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011) (в дальнейшем - индикатор) производства АО "Медтест".
- 1.2. Индикатор по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесен к коду ОКП 93 9800.
- 1.3. В соответствии с законодательными Актами РФ химические индикаторы контроля стерилизации не входят в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

2. Назначение

- 2.1. Индикатор предназначен для профессиональных пользователей – персонала лечебно-профилактических (ЛПУ), работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, контролируемых, надзорных организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную и стерилизационную деятельность.
- 2.2. Индикатор применяют в качестве средства обязательного контроля соблюдения параметров режимов и условий в каждом цикле газовой стерилизации, проводимой в этиленоксидных стерилизаторах, разрешенных к применению на территории РФ в установленном порядке.
- 2.3. Применение индикатора позволяет обеспечить контроль соблюдения параметров режимов и условий стерилизации, а также обнаружить их несоблюдение, которое может быть вызвано:
 - ошибкой в выборе параметров стерилизации;
 - ошибкой в объеме загрузки камеры стерилизатора, нарушением порядка и условий размещения стерилизуемых изделий;

3. Основные технические характеристики

- 3.1. Индикатор ИКЭО-«Медтест» представляет собой бумажный носитель на клеювом основании и бумажной подложке в листовом или рулонном исполнении с нанесенными цветными индикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми, определяющими конечное состояние, метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.2. Индикатор ЭО-газ-«Медтест» представляет собой бумажный носитель с клеювым основанием на бумажной подложке, в рулонном или листовом исполнении, с нанесенными цветными индикаторными (в начальном состоянии) метками и описанием конечного цвета индикаторной метки после цикла стерилизации, маркировкой по ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.3. По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011:
 - индикатор ЭО-газ-«Медтест» соответствует классу 1 (индикатор процесса) и предназначен для использования снаружи стерилизационных упаковок (пакетов, укладок) с целью подтверждения того, что данные упаковки прошли стерилизационную обработку. Индикаторную ленту с индикатором ЭО-газ-«Медтест» рекомендуется использовать для закрепления стерилизационного материала укладок (при упаковывании медицинских изделий), запечатывания пакетов.
- 3.4. Принцип действия индикатора ЭО-газ основан на необратимом контрастном изменении цветовой окраски индикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу этиленоксидной стерилизации в параметрах режимов, указанных в таблице 1.

Таблица 1. Параметры режимов и условия достижения/недостижения индикатором ЭО-газ конечного состояния (1 класс).

Условия испытаний	Время испытаний	Температура испытаний, °C	Относительная влажность, %	Концентрация газа, мг/л	Видимое изменение, указанное изготовителем
Отсутствие оксида этилена	(90±1) мин	60±2	> 85	Нет	Не соответствует
Оксид этилена	5 мин±15 с	30±1	60±10	600±30	Не соответствует
	2 мин±15 с	54±1			
Оксид этилена	30 мин±15 с	30±1	60±10	600±30	Соответствует
	20 мин±15 с	54±1			

Внимание профессиональных пользователей:

- 3.5. Индикаторная метка индикатора в соответствии с требованиями п. 8.4 ГОСТ ISO 11140-1-2011 "...После выдержки в атмосфере воздуха с относительной влажностью более 85% при температуре (60±2)°C в течение (90±1) мин индикаторная метка должна либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого индикатором после выдержки в цикле стерилизации в оксиде этилена".
- 3.6. Соответствие индикаторов техническому требованию ГОСТ ISO 11140-1-2011 по п.8.4. проверяется путем выдержки в нагретом воздухе в воздушном стерилизаторе с незаполненной стерилизационной камерой.
Эта проверка проводится без присутствия следов оксида этилена и поэтому не должна выполняться в газовом стерилизаторе, где могут присутствовать следы оксида этилена.
- 3.7. Индикаторная метка индикатора ЭО-газ должна достигать конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в цикле стерилизации в оксиде этилена, после выдержки в атмосфере с содержанием оксида этилена (600±30) мг/л и относительной влажностью (60±10)% при температуре (54±1)°C в течение 20 мин±15 сек и в течение 30 мин±15 сек при температуре (30±1)°C.
- 3.8. Рекомендуется размещать индикаторы ЭО-газ-«Медтест» на каждой стерилизационной упаковке (пакете, укладке) для отличия простерилизованных упаковок от нестерилизованных.
- Индикатор ИКЭО-«Медтест» соответствует классу 4 (многопеременные) и предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, концентрация стерилизующего агента) и условий этиленоксидной стерилизации снаружи упаковок (при размещении индикатора в контрольных точках стерилизатора) и внутри упаковок (укладок, пакетов).
4. **Противопоказания к применению**
Противопоказаниями к применению индикатора являются:
 - 4.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.
 - 4.2. Применение индикаторов в газовых (этиленоксидных) стерилизаторах, не разрешенных к применению на территории РФ в установленном порядке.
 - 4.3. Применение индикаторов, если истек срок их годности или отсутствует информация о конечном сроке их хранения.
 - 4.4. Несовпадение индикаторов техническим требованиям, изложенным в п.п. 3.5, 3.6, 3.7 настоящей инструкции.
 - 4.5. Применение индикаторов, не имеющих Регистрационного удостоверения.
5. **Порядок работы с индикатором ИКЭО-«Медтест»**
 - 5.1. **Контроль соблюдения параметров режима в стерилизационной камере:**
 - 5.1.1. Количество индикаторов, используемых для контроля параметров режимов в стерилизационной камере, зависит от объема стерилизационной камеры, количества загрузочных корзин.
 - 5.1.2. Индикаторы ИКЭО-«Медтест», предназначенные для контроля параметров режима в стерилизационной камере, нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора и размещают в каждой контрольной точке стерилизатора, закрепляя их снаружи на запечатанных упаковках (пакетах, укладках). Число и расположение контрольных точек определяется производителем стерилизационного оборудования. Рекомендуется размещать не менее пяти индикаторов ИКЭО-«Медтест» в каждой загрузочной корзине (в центре и по углам).
 - 5.1.3. Для закрепления индикаторов ИКЭО-«Медтест» с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеювый слой.
 - 5.1.4. Перед проведением стерилизации на упаковки наносят следующую информацию: дату стерилизации, название изделия, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.
 - 5.2. **Контроль соблюдения параметров режима внутри упаковки:**
 - 5.2.1. Рекомендуется размещать индикаторы ИКЭО-«Медтест» внутри каждой стерилизационной упаковки (пакета, укладки).
 - 5.2.2. Перед запечатыванием упаковки со стерилизуемыми изделиями и индикаторами ее вторично осматривают, проверяют ее внешний вид, целостность, максимально удаляют воздух и запечатывают.
 - 5.3. Размещение стерилизуемых упаковок в загрузочных корзинах необходимо осуществлять, руководствуясь исключением факторов, оказывающих прямое влияние на эффективность стерилизации, т.е.:
 - максимальный объем заполнения стерилизационной камеры должен составлять не более 75% объема камеры;
 - полые предметы (шланги, воздуховоды) должны быть уложены так, чтобы отверстия были направлены вниз для предупреждения скопления конденсата в местах сгиба;
 - необходимо контролировать правильность укладки комбинированных пакетов в загрузочной корзине, размещая пакеты "пленка к пленке", "бумага к бумаге", а также плотность загрузки пакетами стерилизационных корзин.
 - 5.4. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки могут препятствовать эффективному проникновению этиленоксида внутрь загрузки и привести к отрицательному результату процесса.

- Стерилизацию проводят по соответствующим режимам, регламентированным производителем стерилизационного оборудования.
- 5.5. Цикл газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена состоит из 3-х этапов:
- I этап** - "прекондиционирование" – обработка изделий в камере стерилизатора с целью достижения заданных значений стерилизующей концентрации газа во всех точках стерилизационной камеры;
- II этап** - "экспозиция" (стерилизационная выдержка) – время, в течение которого поддерживается необходимая концентрация стерилизующего агента, определяемая установленным режимом;
- III этап** - "продувка" (азрация) – этап, во время которого стерилизующий агент разлагается и удаляется из загрузки и камеры.
- Контроль выполнения этапов стерилизации фиксируют в Журнале регистрации и контроля работы газового (этиленоксидного) стерилизатора в графе "параметры".
- 5.6. Гарантией эффективности процесса этиленоксидной стерилизации является обеспечение соответствия параметров концентрации оксида этилена (мг/л), времени экспозиции (мин), влажности (%), температуры (°C) и условий размещения стерилизуемых изделий в допусках и предельных значениях критических переменных для индикаторов класса 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011:
- относительная влажность более 30%
 - время стерилизационной выдержки в среде оксида этилена
 - при $T^{\circ}\text{C} = (30 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ – не менее 135 минут
 - при $T^{\circ}\text{C} = (54 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ – не менее 45 минут
 - концентрация оксида этилена – не менее – 475 мг/л.
- 5.7. По завершении цикла стерилизации происходит изменение цвета индикаторной метки индикатора ЭО-газ-«Медтест» в соответствии со словесным описанием.
- 5.8. По завершении цикла стерилизации (и азрации) индикаторную метку каждого индикатора ИКЭО-«Медтест», расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, сравнивают с цветовой меткой конечного состояния.
- 5.9. Перед вскрытием стерилизационной упаковки в соответствии с п. 4.5. СанПиН 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. Извлечение индикаторов ИКЭО-«Медтест» из упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учета, интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационную упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.
- 5.11. При вскрытии стерилизационной упаковки (пакета, укладки) проводят оценку изменения цвета индикаторной метки каждого индикатора ИКЭО-«Медтест» размещенного внутри упаковок.
- 5.12. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки индикатора ИКЭО-«Медтест» должен измениться на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, нанесенной на индикатор.
- 5.13. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора ИКЭО-«Медтест», *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 простерилизованными.*
- Примечание:
Допускается визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной метки в сравнении с цветовой меткой, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.
- 5.14. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационной отделении для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.
- 5.15. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 5.16. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.
- 5.17. Использованные индикаторы ИКЭО-«Медтест», располагавшиеся в контрольных точках, хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу «тест-контроль химический» в «Журнал регистрации и контроля работы стерилизатора газового (этиленоксидного)».
6. **Правила хранения индикаторов**
- 6.1. Хранят индикаторы в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не выше 85% в защищенном от солнечного света месте, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов, электромагнитного, инфракрасного, ультрафиолетового излучения.
- Категорически запрещается хранение индикаторов вне потребительской упаковки!
- 6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы в потребительской упаковке должны быть выдержаны 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.
7. **Требования безопасности**
- 7.1. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения - 2а.
- 7.2. Безопасность применения индикаторов регламентируется требованиями безопасности при работе, указанными в эксплуатационной документации стерилизационного оборудования.
- 7.3. Во время проведения газовой стерилизации на двери помещения должна вывешиваться табличка "Не входить! Идет стерилизация оксидом этилена".
- 7.4. Неиспользованные индикаторы по истечении гарантийного 36-месячного срока хранения могут быть утилизированы в качестве вторичного сырья.
- 7.5. Утилизация использованных индикаторов должна проводиться в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.
8. **Гарантии изготовителя**
- 8.1. Гарантийный срок хранения индикаторов в потребительской упаковке - 36 месяца от даты изготовления.
- 8.2. Гарантированный срок сохранения для архивирования цвета конечного состояния не менее 24 месяцев с даты стерилизации.
- 8.3. Индикаторы в процессе хранения, транспортировки, эксплуатации, не выделяют никаких веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых поверхностей, материалов, изделий.
9. **Комплектность поставки**
- Индикаторы поставляются в виде комплекта по 500, 1000 штук в потребительской упаковке изготовителя и настоящей Инструкцией, Журналом регистрации и контроля работы стерилизатора газового (этиленоксидного).
10. **Организация – производитель**
- Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А; пом.34Н-В
т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru
место производства (производственная площадка):
Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)
196642, Россия, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Настоящая инструкция содержит сведения в объеме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.



Пронумеровано и прошнуровано

2 (два)

Листа/ов

Рен. директор

Р.Г. Кочергин



Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2008/03119 от 26.03.2018 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "Медтест"
И.И. Котченко
30 марта 2018 г.

**Инструкция по применению
индикаторов химического одноразового применения
для контроля процессов стерилизации "Медтест"
ПРИМ. 932721.003 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 31598-2012.
- 1.2. Индикаторы химические одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесены к коду ОКП 93 9800, по номенклатурному коду ТН ВЭД ТС к коду 3822 000 000 - «Индикатор процесса стерилизации».
- 1.3. 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, упаковок 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);
 - неадекватной конфигурацией или объемом 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 исполнении с нанесенными 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, подвергнутого циклу паровой стерилизации, при котором все параметры режимов и условия стерилизации внутри стерилизационной камеры и стерилизационных пакетов, упаковок соответствовали режимам, приведенным в таблице 1.

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

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Контрольные значения индикатора	
	Температура (°C)	Время (мин)	Давление пара (МПа)	Температура (°C)	Время (мин)
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C / 4 мин	134±1 121±1	4 15	0,21±0,01 0,11±0,01	133	4
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C / 5 мин	134±1 121±1	5 20	0,21±0,01 0,11±0,01	133	5
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C / 7 мин	134±1 121±1	7 35	0,21±0,01 0,11±0,01	133	5
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121°C / 15 мин	121±1 134±1	15 4	0,11±0,01 0,21±0,01	120	15
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121°C / 20 мин	121±1 134±1	20 5	0,11±0,01 0,21±0,01	120	20

Примечание:

Индикаторы "Медтест"-121/15 допускается использовать для контроля достижения критических переменных всех режимов паровой стерилизации в стерилизаторах, соответствующих ГОСТ 31598-2012 при размещении **внутри** стерилизуемых упаковок.

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, соответствующих требованиям 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 коробов, упаковок, упаковок 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 коробов.

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, дм³	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 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.
- §.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. Различия интенсивности цветовой окраски конечного состояния от светло-фиолетового до темно-фиолетового является допустимым.
- 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 стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.

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

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

6. Правила хранения индикаторов

- 6.1. Хранят индикаторы в упаковке предприятия-изготовителя сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в помещении исключают воздействие химических паров, газов.
- Категорически запрещается хранение индикаторов в потребительской упаковке!**

- 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, избегают воздействия прямых солнечных лучей, влаги.

- 6.4. Исползованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" "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 «Журнал контроля» рекомендуется использовать клей: канцелярский ПВА и пр.

7. Требования безопасности применения

- 7.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы с паровым стерилизатором (автоклавам), 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")
Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172

E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

место производства (производственная площадка):

Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

196642, Россия, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

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

Копия верна
АО «Медтест»
Кочегар П.Г.

Пронумеровано и прошнуровано

21.11.18

Листа/ов
Лет. директор

Р.Г. Киренко



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
В.Т. Котченко/
30 марта 2018 г.

**Инструкция по применению
индикаторов химического одноразового применения
для контроля паровой стерилизации
ИКПС-ВН/01-"Медтест"
НРИМ. 932719.003 РЭ**

1. Общие сведения

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест" в исполнениях ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45, ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20 производства АО "Медтест".
- 1.2. Индикатор химический одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесен к коду ОКП 93 9800, по номенклатурному коду ТН ВЭД ТС к коду 3822 000 000 – «Индикатор процесса стерилизации».
- 1.3. 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 ИКПС-ВН/01-"Медтест" предназначен для профессиональных пользователей - персонала ЛПУ, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других организаций и учреждений, имеющих право осуществлять стерилизационную и дезинфекционную деятельность при оперативном визуальном контроле обеспечения параметров режимов и условий в каждом цикле паровой стерилизации изделий медицинского назначения, **внутри упаковок, стерилизационных коробок** в паровых стерилизаторах с принудительным способом предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры в значениях и их допусках по классу 4 (многопеременные) ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 2.2. Индикатор химический одноразового применения ИКПС-ВН/01-"Медтест" позволяет выявить отклонения от регламентных параметров режимов и условий паровой стерилизации внутри стерилизационных упаковок, упаковок, в т.ч. размещенных в стерилизационных коробках, вызванных:
- наличием воздуха внутри стерилизационной камеры, внутри стерилизуемых упаковок, упаковок в стерилизационных коробках;
 - недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (наличием подсоса воздуха) соединений крышки стерилизатора в фазе удаления воздуха ("продувка");
 - неоднородностью параметров подаваемого пара или его несоответствием (текущий, сухой, перегретый) заданным параметрам;
 - ненадлежащей конфигурацией или объемом загрузки стерилизатора;
 - ошибкой в установке параметров режима стерилизации или их сбоем.

3. Основные технические характеристики

- 3.1. Индикатор ИКПС-ВН/01-"Медтест" представляет собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнении с нанесенной цветной термоиндикаторной меткой в начальном состоянии, цветовой меткой конечного состояния, 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 ИКПС-ВН/01-"Медтест" основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергнутого циклу паровой стерилизации, все **контрольные значения которого внутри стерилизуемых упаковок, упаковок** соответствовали значениям, приведенным в Таблице 1.

Таблица 1. Контрольные значения индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" внутри упаковок, упаковок и параметры контролируемых режимов паровой стерилизации

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора		Параметры режима стерилизации		
	Температура (°C)	Время (мин)	Температура (°C)	Время (мин)	Давление пара (МПа)
Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45	120	20	120±2	45±3	0,11±0,02
Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20	130	7	132±2	20±2	0,20±0,02

- 3.4. Индикатор контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест" соответствует классу 4 по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.5. В соответствии с требованиями п.10.4 ГОСТ ISO 11140-1-2011 термоиндикаторная метка индикатора для контроля паровой стерилизации, испытанного при контрольных значениях времени и температуры в сухом тепле, т.е. **при отсутствии влаги**, но при соблюдении всех других контрольных значений, **не должна достигать конечного состояния**.
- 4. Противопоказания к применению**
Противопоказаниями к применению индикаторов контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест" являются:
- 4.1. Несоответствие индикаторов техническим требованиям, изложенным в п. 3.4. настоящей инструкции.
- 4.2. Применение индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" для размещения в точках 1, 2 стерилизационной коробки.
- 4.3. Применение индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" для контроля стерилизации жидких лекарственных и иных средств в закупоренных сосудах.
- 4.4. Применение индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.
- 5. Подготовка индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" к работе**
- 5.1. Перед применением каждый индикатор ИКПС-ВН/01-"Медтест" нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора.
Число и расположение контрольных точек должно соответствовать таблице 5.2. "Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№ МУ 287-113 от 30.12.98г.)
- 5.2. Количество индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест", используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных коробок, упаковок, упаковок со стерилизуемыми изделиями, с учетом размещения в каждой стерилизационной упаковке, упаковке не менее одного индикатора.
- 6. Порядок работы с индикаторами ИКПС-ВН/01-"Медтест"**
Размещение индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" проводят, руководствуясь правилами:
- 6.1. **При применении стерилизационных коробок:**
В точках 3–11 **размещают только индикаторы ИКПС-ВН/01-"Медтест"** – внутри стерилизуемых упаковок.
В соответствии с требованиями табл. п. 5.2. № МУ 287/113 от 30.12.98 г. контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной коробке вне стерилизуемых изделий.
Поэтому в точке 1 (под крышкой стерилизационной коробки, расположенной в верхней/передней части камеры) **размещают только индикаторы ИКПС-"Медтест" (наружные)**. В точке 2 (на дне стерилизационной коробки, расположенной в противоположной части камеры) **размещают только индикаторы ИКПС-"Медтест" (наружные)**.
- 6.2. **При применении стерилизационных упаковок, упаковок:**
- 6.2.1. Для размещения и закрепления индикатора ИКПС-ВН/01-"Медтест" внутри каждой стерилизационной упаковки, упаковки с обратной стороны левого участка индикатора, свободного от термоиндикаторной метки, отделяют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой, и закрепляют клеевым слоем индикатор **внутри** стерилизуемой упаковки, упаковки.
- 6.2.2. При размещении стерилизационных упаковок, коробок /биксов/ в стерилизационной камере необходимо руководствоваться правилами:

- стерилизационные коробки /биксы/ размещаются в стерилизационной камере перпендикулярно направлению движения пара в камере;
- у задней стенки стерилизационной камеры размещаются стерилизационные коробки /биксы/ с большим номером /размером/.
- расстояние от дверцы /крышки/ парового стерилизатора до стерилизационной коробки /бикса/ должно быть не менее 15 см;
- в соответствии с № МУ 287/113 от 30.12.98 г. норма загрузки стерилизационных коробок (укладок) для паровых стерилизаторов, не имеющих вакуумирования на стадии "продувки", должна быть снижена в 3 раза от норм загрузки, приведенных в Таблице 2.

Таблица 2. Нормы загрузки стерилизационных коробок ИМН

Стерилизуемый объект	Ед. изм.	Тип стерилизационной коробки						
		КСК-3 КФ-3	КСК-6 КФ-6	КСК-9 КФ-9	КСК-12 КФ-12	КСПФ-12	КСПФ-16	КСК-18 КФ-18
Бинт	гр.	150	300	450	600	600	800	900
Вата	гр.	65	130	195	260	260	350	390
Полотенце	шт.	1	3	5	7	7	9	10
Халат	шт.	-	1	2	3	3	4	5
Простыня	шт.	-	1	2	3	3	4	5
Хирургические шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хирургические перчатки	пар	-	-	45*	60*	90*	60*	80*
Катетеры, зонды, трубки дренажные	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	2,0	2,7	3,0

Примечание:

- * Одна пара хирургических перчаток весит 20 г;
- При использовании стерилизационных корзин их нормы загрузки не должны превышать норм, указанных в таблице 2 для стерилизационных коробок типа КСК-18.
- Ненадлежащее размещение или упаковка стерилизуемых изделий, сокращение времени "продувки паром" менее 15 минут, засоренность дренажных отверстий могут препятствовать полноте удаления воздуха, проникания пара, что может послужить причиной неудовлетворительного результата стерилизации.
- Стерилизацию проводят по соответствующим режимам в предварительно прогретом стерилизаторе, в соответствии с порядком работы, регламентированным паспортом на паровой стерилизатор, контролем времени удаления воздуха из стерилизационной камеры, регламентированным паспортом на стерилизатор ("продувка паром"), но не менее 15 минут.
- По окончании цикла стерилизации сначала проводят оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого индикатора ИКПС-ВН/01-"Медтест", размещенного внутри стерилизационной укладки, упаковки, сравнивают с цветовой меткой конечного состояния.
- 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.
- Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора ИКПС-ВН/01-"Медтест" 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.

Примечание:

- Допускается визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной метки в сравнении с цветовой меткой, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения, особенностями состава и рН воды, питающей стерилизатор.
- В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки и соблюдение параметров режима стерилизации.
 - Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам внутреннего контроля индикаторами ИКПС-ВН/01, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
 - Причинами отрицательного результата могут быть:
 - нарушение норм, правил и процедур загрузки стерилизатора;
 - недостаточная длительность фазы удаления воздуха (продувки паром);
 - не полностью открытые вентили впуска - выпуска пара при продувке;
 - засоренность дренажного отверстия;
 - потеря мощности нагревателей из-за перегорания нагревателя или накопления накипи на нём.
 - При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

7. Правила хранения индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест"

- Хранят индикаторы ИКПС-ВН/01-"Медтест" на складах в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.

Категорически запрещается хранение индикаторов вне потребительской упаковки!

- После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- Индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия - изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги, паров химических реагентов.
- Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

8. Требования безопасности применения ИКПС-ВН/01-"Медтест"

- Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы с паровым стерилизатором (автоклавом) регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздрава России.
- Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения - 2а.

9. Гарантии изготовителя

- Гарантийный срок эксплуатации индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" - 36 месяцев с даты изготовления.
- Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или/ после нее.
- Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев с даты стерилизации.

10. Комплектность поставки

- В один комплект поставки входит 500, 1000, 2000 индикаторов и настоящая инструкция.
- Комплект поставки индикаторов может быть дополнен по заявке потребителя любым количеством "Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

11. Организация-производитель, сервисные и консультационные центры

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru
место производства (производственная площадка):
Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)
196642, Россия, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

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



Пронумеровано и прошнуровано

Листа/ов

Рен. директор

Котченко



Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2008/03119 от 26.03.2018 г.



Инструкция по применению индикаторов химического одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"
ПРИМ. 932719.004 (П) РЭ

1. Общие сведения

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест" в исполнениях: ИКПС-120/45 и ИКПС-132/20 производства АО "Медтест".
- 1.2. Индикаторы химические одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесен к коду ОКП 9398-00 по номенклатурному коду ТН ВЭД ТС к коду 3822 000 000 – "Индикатор процесса стерилизации".
- 1.3. 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. Индикаторы химические ИКПС-"Медтест" предназначены для профессиональных пользователей - персонала ЛПУ, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других организаций и учреждений, имеющих право осуществлять стерилизационную и дезинфекционную деятельность при оперативном визуальном контроле обеспечения параметров режимов и условий в стерилизационной камере в каждом цикле паровой стерилизации в стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры в значениях и их допусках по классу 4 (многопеременные) ГОСТ ISO 11140-1-2011.

- 2.2. Индикаторы позволяют выявить отклонения от регламентных параметров режимов и условий паровой стерилизации, вызванных:
 - недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (наличием подсоса воздуха) соединений крышки стерилизатора;
 - неоднородностью параметров подаваемого пара или его несоответствием (текущий, сухой, перегретый) заданным параметрам;
 - ненадлежащей конфигурацией или объемом загрузки стерилизатора;
 - ошибкой в установке параметров режима стерилизации или их сбоем.

3. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикаторы представляют собой бумажный носитель на клею основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнении с нанесенными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветными, определяющими конечное состояние, метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.2. Наружная поверхность индикатора защищена (метод разделительной мембраны) сополимером, пропускающим компоненты паровоздушных смесей и препятствующим прямому контакту термоиндикаторной метки с изделиями.
- 3.3. Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергнутого циклу паровой стерилизации, все параметры режимов которого (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, наличие и однородность параметров насыщенного водяного пара внутри стерилизационной камеры) соответствовали режимам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Параметры значений достижения индикатором конечного состояния в регламентных режимах

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Контрольные значения параметров для индикатора	
	Температура (°C)	Время (мин)	Давление пара (МПа)	Температура (°C)	Время (мин)
Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-132/20	132±2	20±2	0,21±0,02	130	20
Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-120/45	120±2	45±3	0,11±0,02	120	45

Внимание профессиональных потребителей:

- 3.4. В соответствии с требованиями п.10.4. ГОСТ ISO 11140-1-2011 термоиндикаторная метка индикатора для контроля паровой стерилизации, испытанного при контрольных значениях времени и температуры в сухом тепле, т.е. при отсутствии влаги, но при соблюдении всех других контрольных значений, не должна достигать конечного состояния.
- 3.5. Соответствие индикаторов ИКПС-"Медтест" техническим требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011 проверяется путем выдержки в насыщенном паре и в сухом горячем воздухе в параметрах значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

Параметры значений не достижения индикатором конечного состояния

Обозначение индикатора	При не достижении параметров режимов стерилизации	
	в насыщенном паре	в сухом горячем воздухе
Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-132/20	128°C/15 мин	132°C /20 мин
Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-120/45	118°C/34 мин	120°C/45 мин

4. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикаторов контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест" являются:

- 4.1. Несоответствие индикаторов техническим требованиям, изложенным в п.п. 3.3., 3.4. настоящей инструкции.
- 4.2. Применение индикаторов для контроля стерилизации жидких лекарственных и иных средств в укуренных сосудах.
- 4.3. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.
- 4.4. Применение индикаторов для размещения внутри стерилизационных упаковок, упаковок.

5. Порядок работы с индикаторами ИКПС-"Медтест".

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

Таблица 3.

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

Объем стерилизационной камеры, дм³	Количество контрольных точек
До 100 включительно	5
Свыше 100 до 750 включительно	11
Свыше 750	13

- 5.2. Индикатор ИКПС-"Медтест" размещают в каждой контрольной точке снаружи на запечатанных упаковках, укладках, на стерилизационных бирках стерилизационных коробок. При использовании стерилизационных коробок индикаторы ИКПС-"Медтест" дополнительно размещают под крышкой стерилизационной коробки (точка 1), находящейся в верхней части камеры/у загрузочной двери и на дне стерилизационной коробки (точка 2), находящейся в нижней части камеры/у противоположной стенки стерилизатора.
- 5.3. Для закрепления индикаторов ИКПС-"Медтест" с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 5.4. Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок.
- 5.5. При размещении упаковок, коробок со стерилизуемыми изделиями в камере необходимо избегать зон прямого попадания пара на индикатор, контакта индикаторов со стенками стерилизационной камеры, стерилизационной коробки.
- 5.6. При размещении стерилизационных упаковок, коробок /биксов/ в стерилизационной камере необходимо руководствоваться определенными правилами:
 - стерилизационные коробки /биксы/ размещаются в стерилизационной камере перпендикулярно направлению движения пара в камере;
 - у задней стенки стерилизационной камеры размещаются стерилизационные коробки /биксы/ с большим номером /размером/;
 - расстояние от дверцы /крышки/ парового стерилизатора до стерилизационной коробки /бикса/ должно быть не менее 15 см;
 - в соответствии с № МУ 287/113 от 30.12.98г. норма загрузки стерилизационных коробок (упаковок) для паровых стерилизаторов, не имеющих вакуумирования, должна быть снижена в 3 раза от норм загрузки, приведенных в таблице 4.
 - индикаторы не должны располагаться в стерилизационной камере в зоне прямого выпуска пара.

Таблица 4.

**Нормы загрузки стерилизационных коробок ИМН
(загрузка изделий одного наименования).**

Стерилизуемый Объект	Ед. изм.	Тип стерилизационной коробки						
		КСК-3 КФ-3	КСК-6 КФ-6	КСК-9 КФ-9	КСК-12 КФ-12	КСКФ-12	КСК Ф-16	КСК-18 КФ-18
Бинт	гр.	150	300	450	600	600	800	900
Вата	гр.	65	130	195	260	260	350	390
Полотенце	шт.	1	3	5	7	7	9	10
Халат	шт.	-	1	2	3	3	4	5
Простыня	шт.	-	1	2	3	3	4	5
Хирургические шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хирургические перчатки	пар	-	-	45*	60*	90*	60*	80*
Катетеры, зонды, трубки дренажные	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	2,0	2,7	3,0

Примечание:

1)* Одна пара хирургических перчаток весит 20г; приведена норма загрузки для паровых стерилизаторов с вакуумным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры; норма загрузки для паровых стерилизаторов, не имеющих вакуумирования, должна быть снижена в 3 раза.

2) Нормы загрузки стерилизационных корзин не должны превышать норм, указанных в таблице 3 для стерилизационных коробок типа КСК-18.

- 5.7. Ненадлежащее размещение и упаковка стерилизуемых изделий, сокращение времени "продувки паром" (менее 10-15 минут), засоренность дренажных отверстий могут препятствовать полноте удаления воздуха, проникания пара, что может послужить причиной отрицательного результата стерилизации.
- 5.8. Стерилизацию проводят по соответствующим режимам в предварительном прогревом стерилизаторе в соответствии с порядком работы, регламентированным паспортом на паровой стерилизатор, контролем времени этапа удаления воздуха из стерилизационной камеры, регламентированным паспортом на стерилизатор ("продувка паром"), но не менее 15 минут.
- 5.9. По завершении цикла стерилизации загрузка стерилизатора подвергается внешнему осмотру. Предметы в загрузке могут еще содержать влагу, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении температуры, исключающей возможность повреждения упаковки.
- Индикаторную метку каждого индикатора ИКПС-"Медтест" сравнивают с цветовой меткой конечного состояния, нанесенной на индикатор.
- 5.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет термоиндикаторной метки индикатора должен измениться на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, нанесенной на индикатор.

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

- 5.11. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора приобрела цвет, легко отличимый от цвета эталонной метки для конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.
- 5.12. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают Руководителю стерилизационного отделения для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.
- 5.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля индикаторами ИКПС-"Медтест", переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 5.14. Недостижение цвета конечного состояния наблюдается:
- при нарушении норм, правил и процедур загрузки стерилизатора (см. таблицу 3);
 - при недостаточной длительности фазы удаления воздуха (продувке менее 15 минут);
 - при не полностью открытых вентилях впуска / выпуска пара при продувке;
 - при засоренности дренажного отверстия;
 - при потере мощности нагревателей из-за перегорания или накопления накипи на нём.
- 5.15. Термоиндикаторная метка может выглядеть "размытой" при попадании на индикатор пара в зоне его прямого впуска в камеру.
- 5.16. 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°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.

Категорически запрещается хранение индикаторов вне потребительской упаковки!

- 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. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия – изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги, паров химических реагентов.
- 6.4. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклавов)" (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 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 входит 500, 1000, 2000 индикаторов и настоящая инструкция.
- 9.2. Количество комплектов и Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклавов) (Ф.257/У) определяется по заявке потребителя.

10. Организация-производитель, сервисные и консультационные центры.

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru
место производства (производственная площадка):
Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)
196642, Россия, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

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

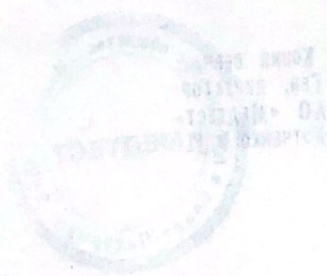


Пронумеровано и прошнуровано

Листа/ов

Лен. директор

Р





**Инструкция по применению
индикаторов химических одноразового применения
для контроля воздушной стерилизации
ИКВС-ВН/01-"Медтест"
(многопеременных, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011)
ПРИМ. 932719.003 РЭ**

1. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения ИКВС-ВН/01-"Медтест" в исполнениях: ИКВС-ВН/01-180/30, ИКВС-ВН/01-180/45, ИКВС-ВН/01-180/60, ИКВС-ВН/01-160/150, ИКВС-ВН/01-200/30, предназначенные для контроля воздушной стерилизации в стерилизаторах, у которых допуски номинальных значений температур стерилизации не превышают $\pm 3^\circ\text{C}$.
- 1.2. Индикаторы химические одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесены к коду ОКП 93 9800, по номенклатурному коду ТН ВЭД ТС к коду 3822 000 000 – "Индикатор процесса стерилизации".
- 1.3. 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 ИКВС-ВН/01-"Медтест" (далее индикаторы) предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) и условий стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок с медицинскими изделиями, подлежащих воздушной стерилизации.
- 2.2. Индикатор позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок, вызванные технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоем, нарушением загрузки или упаковки изделий.

3. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикатор представляет собой бумажный носитель на клею в основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнении с нанесенными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми (в конечном состоянии) метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.2. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикаторов, подвергшихся циклу воздушной стерилизации, при котором все параметры режимов и условия стерилизации внутри пакетов, упаковок соответствовали приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Параметры режимов воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест"

Обозначение индикатора	Класс	Параметры режима стерилизации	Контрольные значения
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/30	4	$180\pm 3^\circ\text{C}/30\pm 3$ мин	$177^\circ\text{C}/25$ мин
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/45	4	$180\pm 3^\circ\text{C}/45\pm 5$ мин	$177^\circ\text{C}/38$ мин
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/60	4	$180\pm 3^\circ\text{C}/60\pm 5$ мин	$177^\circ\text{C}/50$ мин
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-160/150	4	$160\pm 3^\circ\text{C}/150\pm 5$ мин	$157^\circ\text{C}/112$ мин
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-200/30	4	$200\pm 3^\circ\text{C}/30\pm 3$ мин	$197^\circ\text{C}/10$ мин

4. Противопоказания к применению.

- Противопоказаниями к применению индикаторов контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест" являются:
- 4.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции.
 - 4.2. Применение индикаторов для контроля режимов стерилизаторов, у которых допуски от номинального значения температуры стерилизации превышают $\pm 3^\circ\text{C}$.
 - 4.3. Применение индикаторов при использовании запрещенных упаковочных материалов для воздушной стерилизации (металлические стерилизационные коробки, пеналы многократного применения).
 - 4.4. Применение индикаторов с размещением на открытых лотках, снаружи стерилизационных пакетов, упаковок из материалов, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушной стерилизации.
 - 4.5. Применение индикаторов с размещением на стерилизуемом изделии, внутри труднодоступных частей стерилизуемых изделий или внутри массивных медицинских изделий.
 - 4.6. Применение индикаторов, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения упаковок.
 - 4.7. Применение индикаторов, если нарушена целостность упаковки.

5. Порядок работы с индикатором.

- 5.1. Количество индикаторов, размещаемых для контроля параметров режимов внутри стерилизационных пакетов, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями при условии размещения в каждом стерилизационном пакете, упаковке не менее одного индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест".
- 5.2. Для закрепления индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест" 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. На пакеты, стерилизационные бирки наносят следующую информацию: дату стерилизации, название изделий, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.
- 5.4. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью и порядком размещения стерилизационных пакетов, упаковок в стерилизационной камере, объемом заполнения стерилизационной камеры стерилизатора, руководствуясь исключением условий, оказывающий прямое влияние на эффективность стерилизации:
 - Стерилизуемые изделия укладывают горизонтально поперек пазов полок, с равномерным их распределением.
 - Не допускается загрузка стерилизационной камеры стерилизуемыми изделиями "навалом".
 - Не допускается перекрывать продувочные окна, зону крыльчатки и решетки вентилятора.
 - Большие предметы следует класть на верхнюю металлическую решетку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
- 5.5. Перед началом проведения первого цикла стерилизации необходимо убедиться в предварительном прогреве стерилизатора до температуры стерилизации и выдержке при этой температуре не менее 5 минут.
- 5.6. По окончании цикла стерилизации персонал, осуществляющий стерилизацию, проводит оценку соблюдения параметров режимов стерилизации в стерилизационной камере по изменению цвета термоиндикаторной метки каждого наружного индикатора ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" в сравнении с цветовой меткой конечного состояния для конкретного режима стерилизации.
- 5.7. При положительных результатах контроля стерилизации по всем индикаторам ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" делают вывод о соблюдении параметров режима в стерилизационной камере.
- 5.8. Извлечение индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест" из пакетов, упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учета, интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационный пакет, упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.
- 5.9. Перед вскрытием стерилизационного пакета (упаковки) в соответствии с п. 4.5 раздела 3 СП 2.1.3.2630 10 оценивают целостность стерилизационного пакета (упаковки), проверяют дату

стерилизации, делают отметку с указанием даты, времени вскрытия, подписи лица, вскрывшего упаковку.

- 5.10. Термоиндикаторную метку каждого извлеченного из стерилизационного пакета, упаковки индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" сравнивают с цветовой меткой конечного состояния, нанесенной на индикатор.

При соблюдении параметров режимов и условий стерилизации внутри пакета, упаковки цвет термоиндикаторной метки индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" 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 индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" 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, упаковке 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 ИКВС-ВН/01-"Медтест", переупаковывают в новую упаковку и подвергают повторной стерилизации.

- 5.13. При повторении неудовлетворительных результатов контроля индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест" 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, отопляемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.

Категорически запрещается хранение индикаторов вне потребительской упаковки!

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

- 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 воздушным стерилизатором регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленными 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 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 с даты стерилизации.

9. Комплектность поставки

- 9.1. В один комплект поставки входит 500, 1000, 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 и консультационные центры.

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172

E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

место производства (производственная площадка):

Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест») 196642, Россия, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

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



Пронумеровано и прошнуровано

21.08.19

Листа/ов
Лен. директор

Р.





**Инструкция по применению
индикаторов химических одноразового применения
для контроля воздушной стерилизации
ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест"
(многопеременных, класса 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011)
ПРИМ. 932719.004 РЭ (В)**

1. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения ИВС-"Медтест" в исполнениях: ИВС-180/30, ИВС-180/45, ИВС-180/60, ИВС-160/150, ИВС-200/30 и индикатор ИКВС-"Медтест" в исполнении ИКВС-180/60, предназначенные для контроля воздушной стерилизации в стерилизаторах, у которых допуски значений температур стерилизации не превышают $\pm 3^\circ\text{C}$.
- 1.2. Индикаторы химические одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесены к коду ОКП 93 9800, по номенклатурному коду ТН ВЭД ТС к коду 3822 000 000 – "Индикатор процесса стерилизации".
- 1.3. 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 ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест" (далее индикаторы) предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов (*температура стерилизации, время стерилизационной выдержки*) и условий воздушной стерилизации в стерилизационной камере воздушных стерилизаторов.
- 2.2. Индикаторы позволяют выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации в стерилизационной камере, вызванные технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоем, нарушением загрузки или упаковки изделий.

3. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикатор представляет собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнении с нанесёнными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми метками конечного состояния, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.2. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу воздушной стерилизации, все параметры режимов которого (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) соответствовали приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Параметры режимов воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест"

Обозначение индикатора	Класс	Параметры режима стерилизации	Контрольные значения
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"-180/30	4	$180 \pm 3^\circ\text{C} / 30 + 3 \text{ мин.}$	$177^\circ\text{C} / 30 \text{ мин.}$
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"-180/45	4	$180 \pm 3^\circ\text{C} / 45 + 5 \text{ мин.}$	$177^\circ\text{C} / 45 \text{ мин.}$
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"-180/60 и ИКВС-"Медтест"-180/60	4	$180 \pm 3^\circ\text{C} / 60 + 5 \text{ мин.}$	$177^\circ\text{C} / 60 \text{ мин.}$
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"-160/150	4	$160 \pm 3^\circ\text{C} / 150 + 5 \text{ мин.}$	$157^\circ\text{C} / 150 \text{ мин.}$
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"-200/30	4	$200 \pm 3^\circ\text{C} / 30 + 3 \text{ мин.}$	$197^\circ\text{C} / 30 \text{ мин.}$

4. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикаторов контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест" являются:

- 4.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции.
- 4.2. Применение индикаторов для контроля режимов стерилизаторов, у которых допуски от номинального значения температуры стерилизации превышают $\pm 3^\circ\text{C}$.
- 4.3. Применение индикаторов внутри стерилизуемых изделий.
- 4.4. Применение индикаторов при использовании запрещенных упаковочных материалов для воздушной стерилизации (металлические стерилизационные коробки, пеналы многократного применения).
- 4.5. Применение индикаторов с размещением внутри стерилизационных пакетов, упаковок из материалов, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушной стерилизации.
- 4.6. Применение индикаторов с размещением на стенках, дверце, дне стерилизационной камеры, на стерилизуемых изделиях, лотках.
- 4.7. Применение индикаторов, если истек срок их годности или отсутствует информация о конечном сроке их хранения.

5. Порядок работы с индикатором.

- 5.1. Количество индикаторов, размещаемых для контроля параметров режимов в стерилизационной камере, зависит от объема стерилизационной камеры.
- 5.2. Индикаторы нумеруют и размещают в соответствии с "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№ МУ 287-113 от 30.12.98 г.).

- 5.3. Размещение индикаторов производят, закрепляя их на герметизирующий клапан пакета, на стерилизационные бирки, закрепленные на укладках или вложенные в лотки.
- 5.4. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отрезают меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 5.5. На пакеты, стерилизационные бирки наносят следующую информацию: дату стерилизации, название изделий, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.
- 5.6. При размещении пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной камере необходимо избегать контакта индикаторов со стенками стерилизационной камеры.
- 5.7. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью и порядком размещения стерилизационных пакетов, упаковок в стерилизационной камере, объемом заполнения стерилизационной камеры стерилизатора, руководствуясь исключением условий, оказывающих прямое влияние на эффективность стерилизации:
- Стерилизуемые изделия укладывают в стерилизационной камере горизонтально поперёк пазов полок, с равномерным распределением;
 - Не допускается загрузка стерилизационной камеры стерилизатора изделиями "навалом";
 - Не допускается перекрывать продувочные окна, зону крыльчатки и решётки вентилятора;
 - Объемные предметы следует класть на верхнюю металлическую решётку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
- 5.8. Перед началом проведения первого цикла стерилизации необходимо убедиться в предварительном прогреве стерилизатора до температуры стерилизации и выдержке при этой температуре не менее 5 минут.
- 5.9. По окончании цикла стерилизации персонал, осуществляющий стерилизацию, проводит оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого индикатора ИВС-"Медтест" или ИКВС-"Медтест" в сравнении с цветовой меткой конечного состояния для данного режима стерилизации.
- 5.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации в стерилизационной камере начальный цвет термоиндикаторных меток всех индикаторов ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" 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 хотя бы одного индикатора, размещенного снаружи стерилизационных пакетов, упаковок полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле считаются **непростерилизованными**.
- В этом случае проверяют правильность установки и соблюдение параметров режима стерилизации, соблюдение требований упаковки изделий, правил загрузки стерилизатора.
- 5.12. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.
- 5.13. Все операции с индикаторами: их размещение, выемку, оценку результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.
- 6. Правила хранения индикаторов.**
- 6.1. Хранят индикаторы на складах в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.
- Категорически запрещается хранение индикаторов вне потребительской упаковки!**
- 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. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия-изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги, паров химических реагентов.
- 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 воздушным стерилизатором 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 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 с даты стерилизации.
- 9. Комплектность поставки**
- 9.1. В один комплект поставки входит 500, 1000, 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 и консультационные центры.**
- Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru
место производства (производственная площадка):
Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)
196642, Россия, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Настоящая Инструкция содержит сведения в объеме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.



Пронумеровано и прошнуровано

2

Листа/ов

Рен. директор

Р.Г. Коченко



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор
АО "Медтест"
Р.Т. Котченко
"30" марта 2018г.Инструкция по применению индикатора химического
одноразового применения для контроля:

- полноты проникания пара «Медтест-134/3,5-121/15»;
 - полноты удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-134/5—121/20»;
 - полноты удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-132/20—120/45».
- НРИМ. 932721.005 РЭ

I. Общие сведения.

- Инструкция распространяется на индикатор химический одноразового применения для контроля:
 - Полноты проникания пара «Медтест-134/3,5-121/15» (эквивалент Бови-Дик теста) в камерах паровых вакуумных стерилизаторов, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2002, в параметрах режимов и их допусках в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11140-3-2011, ГОСТ ISO 11140-4-2011.
 - Полноты удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-134/5—121/20» в камерах паровых вакуумных стерилизаторов, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2002, в параметрах режимов и их допусках в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11140-5-2011, МУК 4.2.1990-05;
 - Полноты удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-132/20—120/45» в камерах паровых стерилизаторов с гравитационным способом удаления воздуха в параметрах режимов и их допусках в соответствии с требованиями МУК 4.2.1990-05.
 - В соответствии с законодательными Актами РФ индикатор химический одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

II. Назначение.

- Применение индикатора контроля полноты проникания пара/удаления воздуха определено действующими нормативными документами и указаниями Росздравнадзора РФ:
 - при ежедневном самоконтроле стерилизационного оборудования;
 - после смены операторов, обслуживающих стерилизационное оборудование;
 - при смене режима стерилизации;
 - после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
 - при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
 - в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования.
- Применение индикаторов «Медтест-134/3,5-121/15», «Медтест-ИХ/А-134/5—121/20», «Медтест-ИХ/А-132/20—120/45» обеспечивает гарантированный контроль полноты проникания пара/удаления воздуха в целях исключения риска применения изделий, подвергнутых паровой стерилизационной обработке, в условиях, при которых значения параметров режима стерилизации могут не соответствовать нормативным.

III. Основные технические характеристики.

- Готовый пакет (тест-пакет) индикатора контроля полноты проникания пара/удаления воздуха состоит из:
 - малой испытательной загрузки - фиксированной массы бумажных листов стандартизированной пористости;
 - индикаторной системы (тест-листа), определяющей полноту проникания пара/удаления воздуха;
 - тест-лист находится в центре испытательной загрузки, завернутой в упаковочную бумагу.
- На тест-лист нанесена следующая информация:
 - наименование и логотип предприятия – изготовителя;
 - параметры испытательного цикла (°C/мин);
 - класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011;
 - указание на объект контроля: «проникание пара»/ «удаление воздуха»;

- условия применения: "вакуумирование", "продувка";
 - графы для регистрации результатов, даты контроля, номера цикла, номера стерилизатора, данных оператора и его подписи.
- На обложку тест-пакета нанесена следующая информация:
- наименование и логотип предприятия – изготовителя;
 - цветовая метка конечного состояния (ярлык), отображающая цвет, достигаемый индикаторным реагентом при соответствующей полноте проникания пара/удаления воздуха из камеры стерилизатора;
 - информация об условиях хранения, способе применения;
 - номер партии, дата выпуска и срок годности изделия.
- Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном однородном изменении цвета по всей поверхности термоиндикаторного рисунка, размещенного на тест-листе, в условиях эффективного проникания пара/удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатора в параметрах режимов стерилизации, приведенных в таблицах 1, 2.

Таблица 1. Гарантированные условия достижения индикатором контроля удаления воздуха "Медтест-ИХ/А-134/5—121/20" и «Медтест-ИХ/А-132/20—120/45» конечного состояния в насыщенном паре

Обозначение индикатора	Тестовый режим контроля		
	Температура (°C)	Время (мин)	Давление пара (МПа)
Форвакуумные паровые стерилизаторы			
Индикатор химический одноразового применения для контроля полноты удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-134/5—121/20»	133+1,0	5+0,2	0,21±0,01
	120+1,0	20+0,2	0,11±0,01
Гравитационные паровые стерилизаторы			
Индикатор химический одноразового применения для контроля полноты удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-132/20—120/45»	130+1	7+0,2	0,20±0,02
	120+1	20+0,2	0,11±0,02

Таблица 2. Гарантированные условия достижения индикатором контроля полноты проникания пара «Медтест»-134/3,5-121/15 конечного состояния в насыщенном паре

Обозначение индикатора	Режим контроля		
	Температура (°C)	Время (мин)	Давление пара (МПа)
Индикатор химический одноразового применения для контроля полноты проникания пара "Медтест"-134/3,5-121/15»	134+1,5 121+1,5	3,5±5сек 15±5сек	0,21±0,01 0,11±0,01

Внимание профессиональных потребителей!

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11140-3-2011, ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011 индикатор полноты проникания пара «Медтест»-134/3,5; «Медтест»-121/15 и контроля удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-134/5—121/20» не должен иметь заметного изменения цвета после выдержки в сухом нагретом воздухе при температуре (140±2°C) в течение не менее 30 мин в условиях отсутствия насыщенного водяного пара. Индикатор «Медтест-ИХ/А-132/20—120/45» в соответствии с требованиями МУК 4.2.1990-2005 не должен достигать конечного состояния в сухом воздухе при температуре (130±2°C/120±2°C) и времени выдержки (20+0,2/45+0,2) мин в условиях отсутствия насыщенного водяного пара.

IV. Противопоказания к применению.

- Применение индикаторов в паровых стерилизаторах, не отвечающих условиям применения по способу удаления воздуха из стерилизационной камеры;
- Применение индикаторов для установления потенциальных причин недостаточного проникания пара или удаления воздуха;
- Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции.

V. Порядок работы с индикаторами при контроле полноты проникания пара/удаления воздуха.

- 5.1. Контроль работы стерилизатора с применением индикатора:
 - контроля проникания пара «Медтест»-134/3,5-121/15» осуществляется в пустой стерилизационной камере, предварительно прогретой до $134 \pm 1,5^\circ\text{C}$ или до $121 \pm 1,5^\circ\text{C}$ и выдержанной при этой температуре не менее 5 мин.
 - контроля полноты удаления воздуха «Медтест-ИХ/А-134/5—121/20»; «Медтест-ИХ/А-132/20—120/45» осуществляется при полной загрузке камеры стерилизатора в предварительно прогретой не менее 5 мин стерилизационной камере на температуру тестового цикла.
- 5.2. Тест-пакет помещают на нижнюю полку по центру, на расстоянии от 100 до 200 мм от дна камеры (при необходимости используется специальная подставка). Тест-пакет размещают таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери стерилизационной камеры. Устанавливают требуемую программу и проводят тестовый цикл.
- 5.3. По окончании тестового цикла с соблюдением мер безопасности по защите рук извлекают тест-пакет из камеры стерилизатора.
- 5.4. После остывания вскрывают тест-пакет и извлекают тест-лист. Полное равномерное изменение цвета рисунка по всей поверхности тест-листа, соответствующее конечному цвету индикаторного ярлыка, свидетельствует о положительном результате ("тест пройден").
Примечание:
Допускается незначительное визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной и цветовой меток ярлыка, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.
- 5.5. Возможные причины отрицательного ("тест не пройден") тестирования:

Таблица 3

№	Внешний вид тест-листа	Интерпретация результата тестирования
1	Фигурный рисунок в центре индикаторного листа не изменил свой цвет, или изменил не полностью.	а) наличие воздушного кармана из-за плохого удаления воздуха или его "подсоса"; б) недостижение гарантированных условий температуры тестирования из-за сбоя в работе КИПиСА
2	На рисунке тест-листа видны неравномерно распределенные по всей поверхности пятна	в подаваемом паре присутствовали неконденсируемые газы.
3	На рисунке тест-листа присутствуют пятна с нечёткими размытыми контурами	слишком большая влажность подаваемого пара
4	На рисунке тест-листа наличествуют участки цвета, резко отличающиеся от цвета конечного состояния индикаторного ярлыка	Перегрев пара выше допустимой температуры

- 5.6. В этих и других случаях получения отрицательного результата при тестировании эксплуатация стерилизатора должна быть остановлена до устранения причин. О неудовлетворительном результате контроля докладывают ответственному лицу.
- 5.7. После заполнения тест-листа его необходимо хранить в качестве документа архива в сухом, тёмном месте (файле, конверте).
- 5.8. Результат контроля записывается в Журнал контроля работы стерилизатора парового (автоклава) ф. 257/У.

VI. Условия хранения индикаторов.

- 6.1. Тест-пакеты хранят в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.
- 6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур тест-пакет в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

VII. Требования безопасного применения.

- 7.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы на паровом стерилизаторе (автоклаве) регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздравсоцразвития РФ.
- 7.2. При работе с тест-листами, тест-пакетами специальных мер по защите от вредных воздействий не требуется.
- 7.3. Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения - 2а.

VIII. Гарантии изготовителя.

- 8.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.
- 8.2. Индикатор и индикаторная система не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или/ после неё.
- 8.3. Конечные состояния тест-листов, подвергшихся процессу стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев с даты стерилизации /испытаний/.

IX. Комплектность поставки.

- 9.1. В комплект поставки входит 1 тест-пакет и настоящая инструкция.
- 9.2. Комплект может быть дополнен по заявке потребителя Журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) ф. 257/У.

X. Организация-производитель.

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5,
лит.А, пом. 34Н-В
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 индикаторов контроля полноты проникания пара/ удаления воздуха силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

Пронумеровано и прошнуровано

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. К. Ганко

