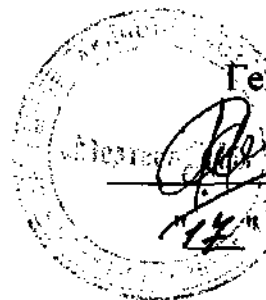


Изделие разрешено к производству, продаже и применению на территории РФ Приказом Росздравнадзора № _____ от "____" "____" г.
Регистрационное удостоверение № _____ от "____" "____" г.



"Утверждаю"

Генеральный директор

ЗАО "Медтест"

Р.Г. Котченко

14 июля 2009г.

**Инструкция по применению
химического индикатора одноразового применения
для проверки полноты проникания водяного пара
(эквивалент Bowie&Dick теста)**

НРИМ. 932721.004 РЭ

I. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на химический индикатор одноразового применения "Медтест", предназначенный для проверки полноты проникания пара в пористую загрузку в камерах паровых стерилизаторов, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2002 (EN 285-96), зарегистрированных в РФ и разрешенных к применению в установленном порядке в лечебно-профилактических учреждениях.
- 1.2. Химический индикатор полноты проникания пара "Медтест" одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесен к коду ОКП 939800, по номенклатурному классификатору Росздравнадзора – к коду 2576 – "индикатор процесса стерилизации".
- 1.3. В соответствии с законодательными Актами РФ химический индикатор одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

II. Назначение.

- 2.1. Индикатор контроля полноты проникания пара "Медтест" является альтернативным аналогом Бови-Дик теста и предназначен для проведения тестовых циклов при контроле полноты удаления воздуха и эффективного проникания пара в ходе проверки соответствия паровых вакуумных стерилизаторов требованиям ГОСТ Р 51935-2000, действующими нормативными документами РФ и указаниями Минздравсопразвигия РФ:
 - при ежедневном самоконтроле;
 - 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.
- 2.2. Применение индикатора позволяет проконтролировать полноту удаления воздуха (либо степень его натекания на этой стадии), от которой зависит эффективность проникания пара вглубь пористой стерилизационной упаковки, в целях исключения риска приме-

пара вглубь пористой стерилизационной упаковки, в целях исключения риска применения изделий, подвергнутых паровой стерилизационной обработке, в условиях, при которых значения параметров режима внутри стерилизационной упаковки, загрузки из пористых материалов, не соответствуют нормативным.

III. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикатор контроля полноты проникания пара является альтернативным аналогом Бови-Дик теста с техническими характеристиками индикаторной системы и материалами испытательной загрузки, отвечающими требованиям ГОСТ Р ИСО 11140-III-2007, ГОСТ Р ИСО 11140-IV-2006 при контроле соответствия паровых стерилизаторов требованиям на полноту эффективного проникания пара в пористую загрузку.
- 3.2. Индикаторная система (тест-пакет) состоит из:
- малой стандартизированной испытательной загрузки (тест-пакета), состоящей из фиксированной массы бумажных листов стандартизированной пористости;
 - химической индикаторной системы (тест-листа), определяющей наличие водяного пара, нанесённой на тест-лист.
- 3.3. На тест-пакет нанесена следующая информация:
- наименование и логотип предприятия – изготовителя;
 - параметры испытательного цикла;
 - класс индикатора по ГОСТ Р ИСО 11140-I-2000;
 - индикаторный ярлык, отображающий цвет индикаторной метки тестового листа в конечном состоянии.
- 3.4. Индикаторная система – тест-лист и испытательная загрузка тест-пакета соответствуют классу 2 по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-I-2000 (специальный цикл).
- 3.5. Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном изменении всей поверхности рисунка индикаторной системы, размещённого на тест-листе в условиях полного удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатора и эффективного проникания пара в параметрах режимов, приведенных в табл. 1.

Таблица 1

Гарантированные условия достижения индикаторной системой конечного состояния в условиях полного удаления воздуха, и эффективного проникания насыщенного водяного пара

Обозначение индикатора	Режим контроля			Контрольные значения для тест-листа внутри тест-пакета	
	температура (°C)	время (мин)	давление пара (МПа)	температура (°C)	время (мин)
Химический индикатор одноразового применения для контроля полноты проникания пара Медтест-134/3,5	134+1,5	3,5+5сек	0,21±0,01	134	3,5
Химический индикатор одноразового применения для контроля полноты проникания пара Медтест-121/15	121+1,5	15+5сек	0,11±0,01	121	15

Вниманию профессиональных потребителей:

- 3.6. Индикаторная система тест-листа, как и любого индикатора контроля паровой стерилизации, не должна достигать цвета конечного состояния в условиях отсутствия насыщенного водяного пара.
- 3.7. Соответствие индикаторной системы тест-листа тест-пакета техническим требованиям ГОСТ РИ СО 11140 (части 3,4) проверяется путем выдержки в сухом нагретом воздухе с параметрами значений в соответствии с указанными в табл. 2.

Таблица 2

Гарантированные условия недостижения

индикаторной системой тест-листа тест-пакета конечного состояния

Обозначение индикатора	Температура сухого горячего воздуха (°C)	Время выдержки в сухом горячем воздухе (мин)
Тест-лист тест-пакета контроля полноты проникания пара 134±1,5°C/3,5±5сек	140±2	30
Тест-лист тест-пакета контроля полноты проникания пара 121±1,5°C/15±5сек	130±2	45

IV. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикаторных систем тест-листов тест-пакетов являются:

- 4.1. Применение паровых стерилизаторов с гравитационным способом (продувка паром) удаления воздуха из стерилизационной камеры);
- 4.2. Применение индикаторов для контроля и подтверждения достижения требуемой температуры в камере парового стерилизатора или её поддержания в течение определённого времени, необходимого для осуществления процесса стерилизации;
- 4.3. Применение индикаторов для установления потенциальных причин недостаточного проникания пара, вызвавших неудовлетворительный результат теста на полноту проникания пара;
- 4.4. Применение индикаторной системы персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции.

V. Подготовка к работе.

- 5.1. Персонал ЛПУ, надзорных контролирующих организаций, а также других учреждений, осуществляющий контроль стерилизационного оборудования и имеющий право осуществлять стерилизационную и дезинфекционную деятельность осуществляет контроль с применением индикатора контроля проникания пара "Медтест" в пустой камере, предварительно прогревая до 134±1,5°C (при контроле индикатором в режиме 134/3,5) или до 121±1,5°C (при контроле индикатором в режиме 121/15) стерилизационную камеру и выдерживая при этой температуре в течение не менее 5 мин.

VI. Порядок работы.

- 6.1. Тест-пакет помещают в стерилизационную камеру на нижней полке индикаторным ярлыком вверх 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.

- 6.2. Устанавливают требуемую программу тестового цикла и проводят тестовый цикл.

Примечание:

Продолжительность тестового цикла более 4 минут в режиме 134 °C/3,5 минут или более 15,5 минут в режиме 121 °C/15 минут приводит к недостоверным результатам тестирования.

- 6.3. По окончании тестового цикла с соблюдением мер безопасности по защите рук извлекают тест-пакет из камеры стерилизатора.

- 6.4. При хорошем освещении сравнивают цвет индикаторного ярлыка, размещённого на упаковке тест-пакета с цветом конечного состояния индикаторной системы тест-пакета.

Цвет индикаторного ярлыка на упаковке тест-пакета с начального цвета должен измениться на конечный цвет.

- 6.5. Вскрывают тест-пакет и извлекают тест-лист с индикаторной системой.

Полное равномерное изменение рисунка по всей поверхности тест-листа индикаторной системы, соответствующее цвету индикаторного ярлыка на тест-пакете, свидетельствует о положительном результате (*"тест пройден"*).

- 6.6. Возможные причины отрицательного (*"тест не пройден"*) тестирования:

Таблица 3

№	Внешний вид тест-листа	Интерпретация результата тестирования
1	<i>Фигурный рисунок в центре индикаторного листа не изменил свой цвет, или изменил не полностью.</i>	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	<i>На рисунке тест-листа видны неравномерно распределенные по всей поверхности пятна</i>	в подаваемом паре присутствовали неконденсируемые газы.
3	<i>На рисунке тест-листа присутствуют пятна с нечёткими размытыми контурами</i>	слишком большая влажность подаваемого пара
4	<i>На рисунке тест-листа отсутствуют участки цвета, резко отличающиеся от цвета конечного состояния индикаторного ярлыка</i>	Перегрев пара выше допустимой температуры

- 6.7. 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.

- 6.8. После заполнения оборотной стороны тест-листа его необходимо хранить в качестве документа архива в сухом, тёмном месте (файле, конверте).
- 6.9. Результат контроля записывается в Журнал контроля работы стерилизатора парового (автоклава) ф. 257/У.

VII. Условия хранения индикаторов.

- 7.1. Тест-пакет хранят в упаковке предприятия-изготовителя, в отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте, в помещениях, исключаяющих воздействие химических паров, газов.
- 7.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур тест-пакет в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

VIII. Требования безопасности применения.

- 8.1. Безопасность соприкосновения тест-листа тест-пакета, равно как и всех его частей, с открытыми поверхностями кожных покровов, подтверждена заключениями по испытаниям в организациях, уполномоченных и аккредитованных на их проведение.
- 8.2. Требования безопасности при применении индикаторной системы, требования санитарного режима регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздравсоцразвития РФ.
- 8.3. Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000- 2а.

IX. Гарантии изготовителя.

- 9.1. Гарантийный срок эксплуатации тест-листа тест-пакета - 24 месяца с даты изготовления. Запрещается использовать тест-лист тест-пакета после истечения срока годности.
- 9.2. Тест-пакет не выделяет веществ, опасных для здоровья персонал или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или/ после неё.
- 9.3. Конечные состояния индикаторной системы тест-листа, подвергшегося воздействию в процессе цикла стерилизации, все регламентные параметры которого соответствовали требуемым или были превышены, сохраняют свои состояния в течение не менее 12 месяцев при условиях хранения /архивирования/, указанных изготовителем.
- 9.4. Индикаторная система тест-пакета не выделяет веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или/ после нее.
- 9.5. Индикаторная система, тест-пакет по истечении гарантийного 24-месячного срока хранения могут быть утилизированы в качестве вторичного сырья.
- 9.6. Утилизация использованных тест-листов, тест-пакетов должна проводиться в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и не должна приводить к превышению содержания вредных веществ в воздухе, водоёмах, почве.

10.1. Тест-пакет – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

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

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

127254, Москва, Огородный проезд, д. 5, стр. 2, т./ф.: (495) 618-0904, 619-2935

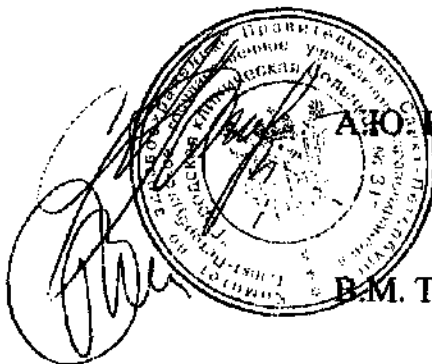
Настоящая инструкция содержит сведения в объеме, достаточном для эффективного и безопасного использования тест-пакета силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

Руководители ЛПУ, проводивших медицинские испытания:

Главный врач СПб ГУЗ ГKB № 31

М.П.

Главный врач



А.Ю. РЫВКИН

В.М. Тришин

Изделие разрешено к производству, продаже и применению на территории РФ Приказом Росздравнадзора № _____ от "____" _____ г.
Регистрационное удостоверение № _____ от "____" _____ г.

"Утверждаю"
Генеральный директор
ЗАО "Медтест"
Р.Г. Котченко
"12" _____ 2009г.

**Инструкция по применению
химического индикатора одноразового
применения для контроля процесса стерилизации "Медтест"
НРИМ. 932721.003 РЭ**

I. Общие сведения.

1. Инструкция распространяется на химический индикатор процесса стерилизации одноразового применения "Медтест", предназначенный для обеспечения оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов и условий в каждом цикле паровой стерилизации в камерах паровых стерилизаторов с форвакуумным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2002, стандарта EN 285, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных к применению в установленном порядке в лечебно-профилактических учреждениях.
- 1.1. Химический индикатор одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесен к коду ОКП 9398-00 по номенклатурному классификатору Росздравнадзора 2576 – «Индикатор процесса стерилизации».
- 1.2. В соответствии с законодательными Актами РФ химический индикатор одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

II. Назначение.

- 2.1. Индикатор процесса стерилизации 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 параметров режимов их допусков и значений по классу 4 ГОСТ Р ИСО-11140-1-2000, а также условий в каждом цикле паровой стерилизации в стерилизаторах с форвакуумным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2000.

2.2. Индикатор позволяет 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 вакуумированием;
- неоднородностью параметров подаваемого пара или его несоответствием (текущий, сухой, перегретый);
- ненадлежащей конфигурацией или объёмом загрузки;
- ошибкой в установке параметров режима стерилизации или их сбоем.

III. Основные технические характеристики.

3.1. Индикатор представляет собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в рулонном или планшетном исполнениях с нанесёнными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми (в конечном состоянии) метками, маркировкой по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000.

3.2. Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергнувшегося циклу паровой стерилизации, все параметры режимов которого (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, однородность параметров насыщенного водяного пара внутри стерилизационной камеры и стерилизационных пакетов, упаковок с изделиями, подлежащих стерилизации), соответствовали режимам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Гарантированные условия достижения конечного состояния в регламентных условиях

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

3.3. Индикатор контроля процесса стерилизации "Медтест" по результатам всех видов испытаний соответствует классу 4 по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-I-2000.

Вниманию профессиональных потребителей:

3.4. Термоиндикаторная метка любого индикатора контроля процесса паровой стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11140 (части 3,4) *"...не должна иметь заметного изменения цвета после выдержки в сухом нагретом воздухе"*, а наблюдаемое при этом *изменение цвета "... чётко отличается от изменения, вызванного обработкой водяным паром"*.

Соответствие индикаторов техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 11140 проверяется путем выдержки в сухом нагретом воздухе в параметрах значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Параметры значений и условия недостижения индикатором конечного состояния

Обозначение индикатора	Паровая стерилизация		Воздушная стерилизация	
	При недостижении параметров режимов стерилизации		При отсутствии насыщенного водяного пара	
Химический индикатор одноразового применения для контроля стерилизации Медтест-134/4	131	3,0	140±2	30
Химический индикатор одноразового применения для контроля стерилизации Медтест-134/5	131	3,6	140±2	30
Химический индикатор одноразового применения для контроля стерилизации Медтест-134/7	131	5,1	140±2	30
Химический индикатор одноразового применения для контроля стерилизации Медтест-121/15	118	11,2	130±2	45
Химический индикатор одноразового применения для контроля стерилизации Медтест-121/20	118	14	130±2	45

IV. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикаторов контроля паровой стерилизации являются:

- 4.1. Несоответствие индикаторов техническим требованиям, изложенным в п. 3.4. настоящей инструкции.
- 4.2. Применение индикаторов в стерилизаторах, не отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2000, стерилизаторах с гравитационным способом (продувка паром) удаления воздуха из стерилизационной камеры;
- 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.

V. Подготовка индикаторов к работе.

5.1. Перед применением каждый индикатор 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, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных коробок, пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями.

VI. Порядок работы с индикатором.

6.1. Перед размещением индикаторов и упаковыванием изделий, подлежащих стерилизации, упаковку осматривают, проверяют внешний вид, целостность, совместимость материала пакета, упаковки, стерилизационной коробки со стерилизуемым изделием, отсутствие условий, ограничивающих эффективное удаление воздуха и проникание пара.

6.2. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты, упаковку, стерилизационные коробки.

Многокомпонентные изделия, подлежащие стерилизации необходимо разъединить для надлежащего проникновения пара.

6.3. Для размещения и закрепления индикатора отделяют индикатор от рулона /планшета/, отрывают часть защитного покрытия, закрывающего липкий слой, и закрепляют индикатор снаружи и внутри стерилизационного пакета, упаковки, внутри стерилизационной коробки на свободном участке.

6.4. В каждый пакет, упаковку вкладывают, как минимум, один индикатор.

6.5. Не допускается размещение и закрепление индикатора на стерилизационной коробке, стерилизуемом изделии, а также упаковывание разнородных по составу (металл, резина и т.п.) стерилизуемых изделий в одном пакете, упаковке, стерилизационной коробке.

6.6. Размещение индикаторов в стерилизационных коробках проводят, руководствуясь правилами:

Точка 1 – внутри стерилизуемых упаковок, укладок в стерилизационной коробке, размещаемой загрузочной у двери камеры;

Точки 2 – внутри стерилизуемых упаковок, укладок в стерилизационной коробке, размещаемой у противоположной стенки камеры.

Точки 3-5 – внутри стерилизуемых упаковок, укладок, размещаемых в средней части камеры.

- 6.7. 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.
- 6.8. Ненадлежащая конфигурация загрузки или упаковка могут препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату процесса.
- 6.9. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 6.10. По завершении цикла стерилизации загрузка стерилизатора подвергается внешнему осмотру. 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, упаковки.
- 6.11. Извлечение индикаторов из пакетов, упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, и интерпретацию результатов стерилизации, проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий изделия к использованию.
- 6.12. Индикаторную метку каждого извлеченного из пакета, упаковки, стерилизационной коробки и размещенного на них индикатора сравнивают с цветовой меткой, нанесённой на индикатор.

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 в конечном состоянии термоиндикаторной и цветовой меток, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.

- 6.13. Если термоиндикаторная метка индикатора полностью или частично приобрела цвет, визуально отличимый от цвета эталонной метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются простерилизованными.

- 6.14. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.
- 6.15. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 6.16. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.
- 6.17. Простерилизованные, остывшие до равновесной температуры пакеты, упаковки подвергают визуальному внешнему осмотру и упаковывают в транспортную упаковку для транспортировки и хранения до их использования по назначению.
- 6.18. Упаковывание простерилизованной продукции в стерилизационной упаковке в транспортную упаковку для хранения и транспортирования проводят с учетом очередности использования изделий и в зависимости от срока стерилизации.

7. Правила хранения индикаторов

- 7.1. 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 65%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.
- 7.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
- 7.3. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия – изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги.
- 7.4. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

8. Требования безопасности применения

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

8.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000- 2а.

9. Гарантии изготовителя

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

10. Комплектность поставки

- 10.1. В один комплект поставки входит 1000 индикаторов и настоящая инструкция.
- 10.2. 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

Закрывое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-81-70, 710-8171, 710-8172

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

127254, Москва, Огородный проезд, д. 5, стр. 2, т./ф.: (495) 618-0904, 619-2935

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

Руководители ЛПУ, проводившие медицинские испытания

Главный врач СПб ГУЗ «ГКБ № 31»

М.П.

Главный врач Ленинградской областной
клинической больницы

А.Ю. Рывкин

В.М. Тришин

Пронумеровано
и прошнуровано

4

Сл. 111

) листа/ов/



Р.Г. Котченко

Изделие разрешено к производству, продаже и применению на территории РФ Приказом Росздравнадзора № _____ от "____" _____ г.
Регистрационное удостоверение № _____ от "____" _____ г.



"Утверждаю"

Генеральный директор

ЗАО "Медтест"

Р.Г. Котченко

17 июля 2009г.

Инструкция по применению химического индикатора одноразового применения для проверки полноты удаления воздуха Тест-ИХ "Медтест"
НРИМ. 932721.005 РЭ

I. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на химический индикатор одноразового применения в исполнении: Тест-ИХ/А-"Медтест", предназначенный для проверки полноты удаления воздуха, эффективности проникания пара в центр пористой загрузки, в камерах паровых вакуумных стерилизаторов, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2002, Тест-ИХ/Б-"Медтест", предназначенный для проверки полноты удаления воздуха, эффективности проникания пара в центр пористой загрузки, в камерах паровых стерилизаторов с гравитационным (продувкой паром) способом удаления воздуха.
- 1.2. Химический индикатор Тест-ИХ-"Медтест" одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесен к коду ОКП 939800, по номенклатурному классификатору Росздравнадзора – к коду 2576 – "индикатор процесса стерилизации".
- 1.3. В соответствии с законодательными Актами РФ химический индикатор одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

II. Назначение.

- 2.1. Индикатор Тест-ИХ-"Медтест" предназначен для проведения тестовых циклов при контроле полноты удаления воздуха из камеры паровых стерилизаторов и эффективного проникания пара в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51935-2000, МУК 4.2.1990-2005.
- 2.2. Применение индикатора Тест-ИХ-"Медтест" позволяет проверить полноту удаления воздуха (либо степень его натекания на этой стадии), от которой зависит эффективность проникания пара вглубь стерилизационной упаковки, в целях исключения

риска применения изделий, подвергнутых паровой стерилизационной обработке, в условиях, при которых значения параметров режима внутри стерилизационной упаковки, загрузки пористых материалов, не соответствуют нормативным.

2.3. Применение индикатора Тест-ИХ-"Медтест" определено действующими нормативными документами и указаниями Минздравсоцразвития РФ:

- при ежедневном самоконтроле;
- 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 при контроле паровых стерилизаторов на полноту удаления воздуха и эффективность проникания пара.

III. Основные технические характеристики.

3.1. Индикатор контроля полноты проникания пара – Тест-ИХ-"Медтест" по техническим характеристикам индикаторной системы, параметрам режимов, допускам и значениям соответствует классу 2 (специальный цикл) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-I-2000.

3.2. На индикатор нанесена следующая информация:

- наименование и логотип предприятия – изготовителя;
- параметры испытательного цикла (°C/мин);
- класс индикатора по ГОСТ Р ИСО 11140-I-2000;
- условия применения "вакуумирование", "продувка", МУК 4.2.1990-05;
- химическая индикаторная система, определяющая наличие водяного пара;
- цветовая метка конечного состояния, отображающая полноту удаления воздуха из камеры стерилизатора и эффективного проникания пара в пористую загрузку;
- графы для регистрации даты контроля, номера цикла, номера стерилизатора, данных оператора и его подпись.

- 3.3. Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки, размещённой на индикаторе, в условиях полного удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатора и эффективного проникания пара в параметрах режимов стерилизации, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

Гарантированные условия достижения индикаторной системой Тест-ИХ конечного состояния в условиях полного удаления воздуха, и эффективного проникания насыщенного водяного пара

Обозначение индикатора	Режим контроля			Контрольные значения для Тест-ИХ внутри загрузки	
	Температура (°C)	Время (мин)	Давление пара (МПа)	Температура (°C)	Время (мин)
Химический индикатор одноразового применения для контроля полноты удаления воздуха Тест-ИХ/А-"Медтест"	134±1,0	5+0,2	0,21±0,01	133+1	5+0,2
	121±2,0	20+0,2	0,11±0,01	120+1	20+0,2
Химический индикатор одноразового применения для контроля полноты удаления воздуха Тест-ИХ/Б-"Медтест"	132±2,0	20+2	0,20±0,02	130+1	7+0,2
	120+2,0	45+3	0,11±0,02	120+1	20+0,2

Вниманию профессиональных потребителей:

- 3.4. Индикаторная система Тест-ИХ (как и любого индикатора контроля паровой стерилизации) не должна достигать цвета конечного состояния в условиях отсутствия насыщенного водяного пара.
- 3.5. Соответствие любой индикаторных систем Тест-ИХ техническим требованиям ГОСТ РИ СО 11140, МУК 4.2.1990-2005, проверяется путем выдержки в сухом нагретом воздухе с параметрами значений в соответствии с указанными в табл.2.

Таблица 2

Гарантированные условия недостижения индикаторной системой Тест-ИХ конечного состояния

Обозначение индикатора	Требования к химическим индикаторам			
	в насыщенном паре		в сухом горячем воздухе	
	температура (°C)	время (мин)	температура (°C)	время (мин)
Химический индикатор одноразового применения для контроля	134+1,0	4+0,2	134+2	5+0,2

полноты удаления воздуха Тест-ИХ/А-"Медтест"	118+1	17+0,2	120+2	45+0,2
Химический индикатор одноразового применения для контроля полноты удаления воздуха Тест-ИХ/Б-"Медтест"	128+1	6+0,2	130+2	20+0,2
	118+1	17+0,2	120+2	45+0,2

IV. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикаторов Тест-ИХ-"Медтест" являются:

- 4.1. Применение индикаторов достигающих цвета конечного состояния в условиях отсутствия насыщенного водяного пара (после выдержки в сухом горячем воздухе).
- 4.2. Применение индикаторов в паровых стерилизаторах, не отвечающих условиям применения (например, Тест-ИХ/А в паровых стерилизаторах с гравитационным способом (продувка паром) удаления воздуха из стерилизационной камеры);
- 4.3. Применение индикаторов Тест-ИХ для установления потенциальных причин недостаточного проникания пара, вызвавших неудовлетворительный результат контроля полноты удаления воздуха;
- 4.4. Применение индикаторов Тест-ИХ персоналом не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции.

V. Подготовка к работе.

- 5.1. При контроле полноты удаления воздуха в Тест-ИХ допускается использовать только химические индикаторы, соответствующие техническим требованиям, приведенным в таблицах 1, 2 (условия гарантированного достижения / недостижения конечного состояния), зарегистрированные и разрешенные Минздравсоцразвития РФ для этих целей.

5.2. Проверка соответствия индикатора Тест-ИХ в условиях гарантированного недостижения конечного состояния в сухом горячем воздухе:

- 5.2.1. Для проверки используют стерилизатор воздушный медицинских, обеспечивающий требования по объему стерилизационной камеры (не менее 54 дм³), с минимальным диапазоном обеспечения температуры от +20 до 200°C, с предельным отклонением $\pm 3^\circ\text{C}$ от номинального значения температуры стерилизации.

Перед началом испытаний стерилизационную камеру прогревают до температуры тестового цикла и выдерживают при этой температуре не менее 5 минут.

Внутрь пустой стерилизационной камеры, на равном расстоянии от стенок камеры размещают индикаторы Тест-ИХ.

5.2.2. Устанавливают температуру тестового цикла для соответствующей марки индикатора в соответствии с параметрами режимов в сухом горячем воздухе, приведенными в таблице 2.

5.2.3. Проводят тестовый цикл в среде сухого горячего воздуха.

5.2.4. По окончании тестового цикла стерилизации извлекают из стерилизационной камеры индикаторы Тест-ИХ и сравнивают цвет термоиндикаторной метки с цветовой меткой конечного состояния.

5.2.5. Индикатор контроля полноты удаления воздуха Тест-ИХ считается соответствующим требованиям МУК 4.2.1990-05, если после проверки в предварительно прогретом сухом воздухе индикатор либо остался в исходном состоянии, либо показал изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого индикатором после выдержки в цикле паровой стерилизации, имеет контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения /недостижения конечного состояния, что обеспечивает однозначную трактовку его соответствия техническим требованиям, предъявляемым к индикаторам Тест-ИХ по МУК 4.2.1990-05.

5.3. Контроль полноты удаления воздуха.

5.3.1. Контроль удаления воздуха проводят только в паровых стерилизаторах с предварительно прогретой и выдержанной в течение не менее 5 мин стерилизационной камерой на температуру тестового цикла.

5.3.2. Контроль удаления воздуха проводят при полной загрузке камеры стерилизатора соответствии с требованиями нормативных документов. Полная загрузка камеры состоит из стандартной тестовой упаковки и упакованных хлопчатобумажных изделий (в пакетах и/или стерилизационных коробках).

5.4. Подготовка стандартной тестовой упаковки.

5.4.1. Стандартная тестовая упаковка состоит из 17 гладких хлопчатобумажных простыней размером 1500 x 2000 мм. Количество нитей основы должны быть 30 ± 6 на см, количество нитей утка 27 ± 5 на см. Размер упаковки 220 x 300 x 250 мм.

5.4.2. Общая масса тестовой упаковки без индикаторов ($7 \pm 0,7$) кг. Простыни (новые и загрязненные) предварительно тщательно постирать, не подвергая обработке

крахмалом, просушить, а затем проветрить не менее 1 ч при температуре от 15 до 25°C и относительной влажности воздуха от 30 до 70%, после этого их сложить размером примерно 220 x 300 мм и сформировать стопки высотой примерно 250 мм. Высушенные простыни не гладить!

5.4.3. После сжатия рукой стопку из 16 простыней оборачивают сложенной вдвое 17-ой простыней и скрепляют лентой для паровой стерилизации, шириной не более 25 мм. Подготовленную упаковку хранят в помещении при температуре воздуха 15-25°C и относительной влажности 30-70%.

5.4.4. После каждого использования простыни разворачивают и высушивают и в последующем складывают опять в стопку. При многократном использовании стопка из простыней уплотняется. Если высота стопки из 17 простыней после сжатия рукой меньше 250 мм, все простыни стирают (примерно после 15-кратного использования), просушивают (не гладить!) и снова сформировывают стопу.

5.4.5. Если масса тестовой упаковки из 17 простыней (без индикаторов) превышает 7,7 кг, простыни заменяют на новые. Кратность использования простыней в тестовой упаковке – 50 раз. Проводят замер высоты стопки из 17 простыней. При занижении высоты стопки менее 250 мм использование простыней не допускается.

VI. Порядок работы.

6.1. Берут верхнюю простыню из стопки, разворачивают, складывают в два слоя и застилают рабочий стол в соответствии с рис. 1. На застеленный простыней стол в середину по диагонали к простыне складывают стопку из 8 простыней в соответствии с рис. 2.

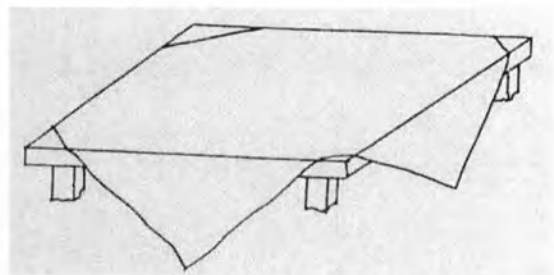


Рис. 1. Стол, застеленный простыней в два сложения

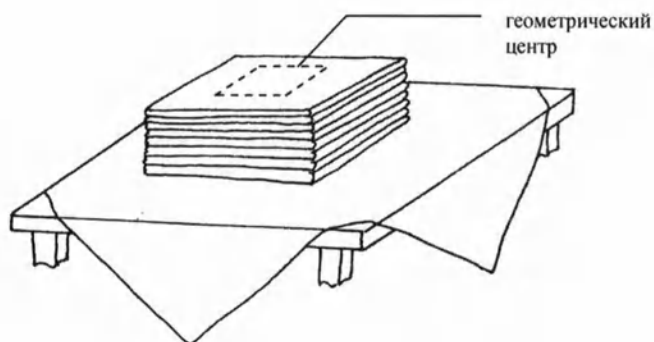


Рис. 2. Стопка из восьми простыней

6.2. В геометрический центр верхней простыни укладывают индикаторы Тест-ИХ нужной марки в соответствии с рис. 3.

6.3. Сверху на стопку из 8 простыней укладывают еще 8 восемь простыней в соответствии с рис. 4. Все простыни в стопке выравнивают.

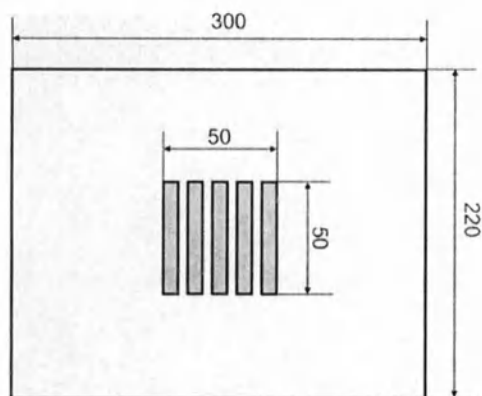


Рис. 3. Схема укладки химических индикаторов Тест-ИХ

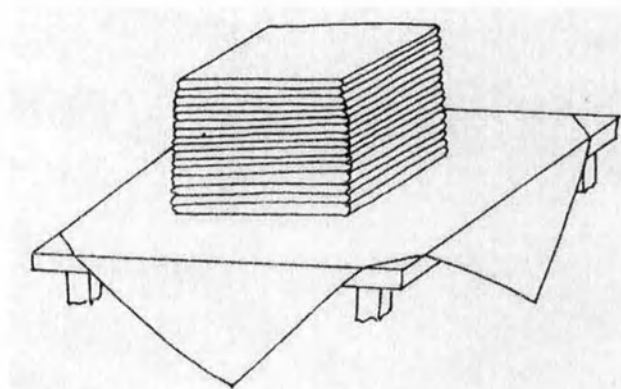


Рис. 4. Стопка из 16 простыней, готовая для заворачивания

6.4. Сжимают стопку из шестнадцати простыней сверху рукой и плотно заворачивают 17-й простыней, застеленной на столе в соответствии с рис. 5 – 8. Складки заворачивающей простыни на каждом этапе фиксируют липкой лентой для паровой стерилизации.

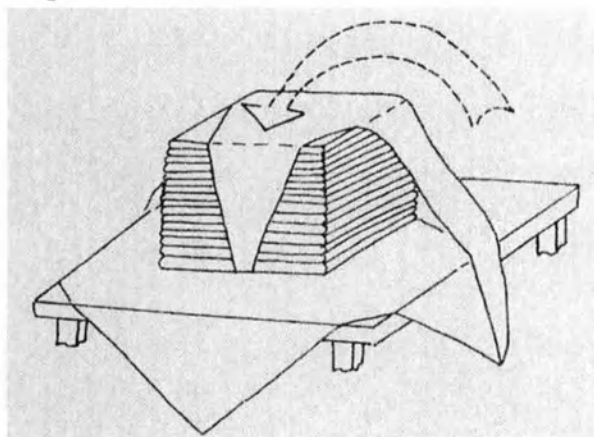


Рис. 5. Первый этап заворачивания стопки простыней

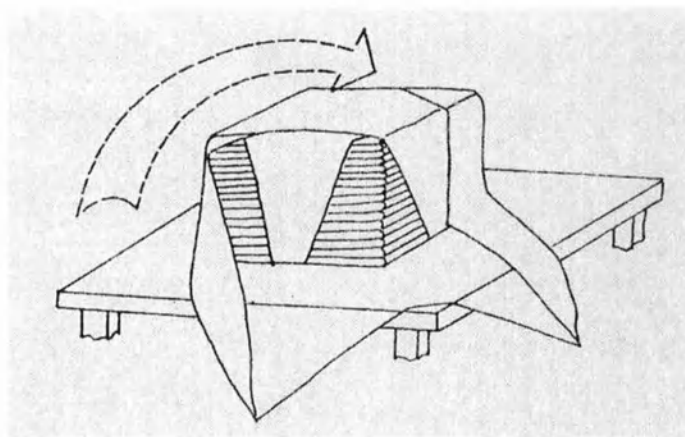


Рис. 6. Второй этап заворачивания стопки простыней

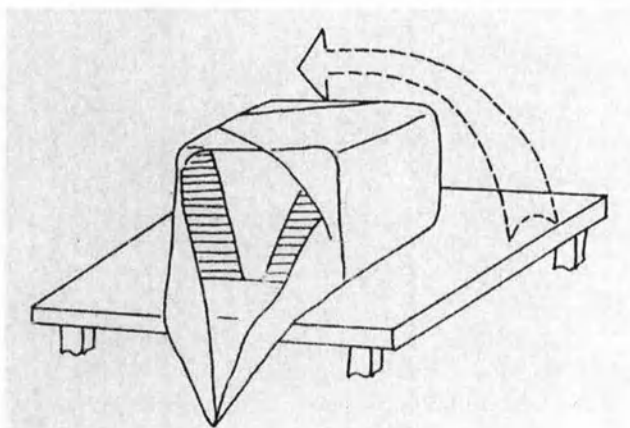


Рис. 7. Третий этап заворачивания стопки простыней

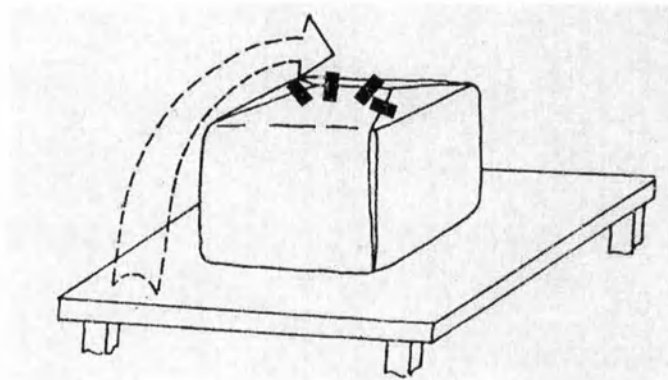


Рис. 8. Готовая тестовая упаковка для применения. Складки простыней закреплены липкой лентой для стерилизации

6.5. Прогревают стерилизационную камеру на температуру тестового цикла, проведя холостой стерилизационный цикл с пустой камерой.

6.6. Тестовую упаковку размещают на металлической подставке (рис. 9), при этом края и углы упаковки не должны касаться стенок стерилизационной камеры.

6.7. В камеру стерилизатора, загружают тестовую контрольную упаковку в контрольную точку № 1 в соответствии с рис. 10 или в наиболее холодную

зону камеры, указанную изготовителем стерилизатора. Свободное пространство заполняют хлопчатобумажными изделиями, упакованными в пакеты или уложенными в стерилизационные коробки согласно правилам загрузки стерилизаторов.

Для стерилизаторов с цилиндрической вертикальной стерилизационной камерой точка 1 располагается в верхней части камеры.

Для стерилизаторов с цилиндрической горизонтальной камерой и прямоугольных стерилизаторов точка 1 располагается у загрузочной двери.

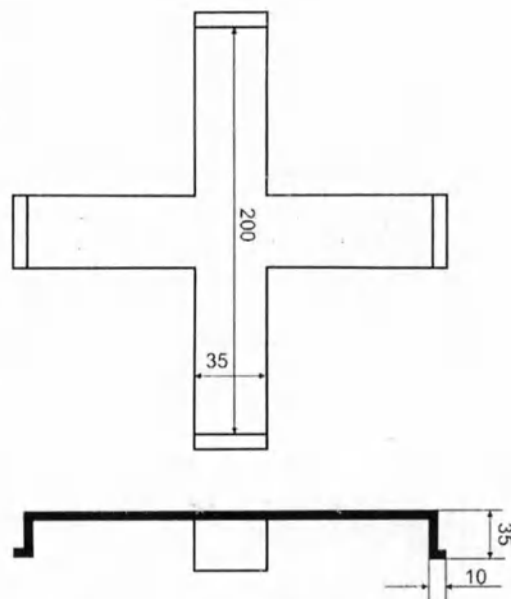
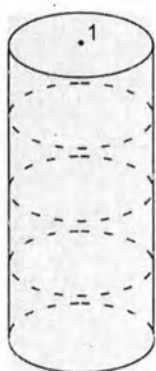
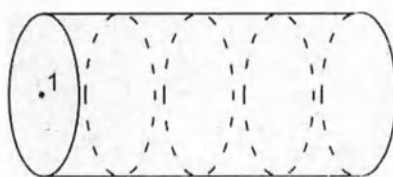


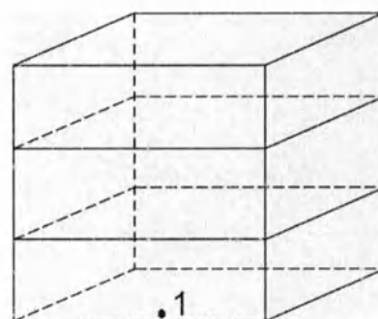
Рис. 9. Металлическая подставка для тестовой упаковки (размеры указаны в мм). Материал – нержавеющая сталь.



а) цилиндрическая вертикальная стерилизационная камера



б) цилиндрическая горизонтальная стерилизационная камера



в) прямоугольная стерилизационная камера

Рис. 10. Расположение контрольной точки № 1 в паровых стерилизаторах

6.8. Проводят полный тестовый цикл. Работу на стерилизаторе осуществляют в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

6.9. По завершении тестового цикла вытаскивают тестовую упаковку из стерилизационной камеры, укладывают на упаковочный стол и разворачивают.

Индикаторы извлекают из тестовой упаковки.

6.10. После извлечения индикаторов Тест-ИХ-"Медтест" сравнивают цвет индикаторной метки с цветовой меткой конечного состояния, нанесенной на индикатор.

6.11. При удовлетворительном удалении воздуха и наличии насыщенного пара цвет индикаторной метки химического индикатора Тест-ИХ достигает цвета конечного (эталонного) состояния, что указывает на обеспечение условий эффективной стерилизации.

Примечание:

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

6.12. Если цвет индикаторной метки индикатора не достиг цвета конечного (эталонного) состояния, значит, стерилизатор не обеспечивает удовлетворительное удаление воздуха, а следовательно, проникание пара и эффективную стерилизацию.

6.13. Вызывают специалистов, ответственных за ремонт и профилактику стерилизационного оборудования.

6.14. Специалисты по ремонту и профилактике стерилизационного оборудования совместно с сотрудниками стерилизационного отделения проводят анализ причин неудовлетворительного результата контроля и устраняют причину.

Таблица 3.

Возможные причины отрицательного ("тест не пройден") тестирования:

№ п/п	Внешний вид Тест-ИХ	Интерпретация результата тестирования
1	Термоиндикаторная метка не изменила свой цвет, или цвет конечного состояния не соответствует цвету эталонного состояния	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	Термоиндикаторная метка имеет неравномерное распределение цвета конечного состояния на всей поверхности	в подаваемом паре присутствовали неконденсируемые газы
3	На термоиндикаторной метке или поверхности носителя присутствуют пятна с нечеткими размытыми контурами	избыточная влажность подаваемого пара
4	На термоиндикаторной метке наличествуют участки цвета, резко отличающиеся от цвета конечного состояния, аналогичные цвету после выдержки в сухом горячем воздухе	перегрев пара выше допустимой температуры

- 6.15. После выяснения причин и их устранения проводят повторный контроль. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после положительного прохождения тестирования.
- 6.16. Результаты испытания стерилизатора отражают в соответствующих графах Тест-ИХ и записывают в Журнал контроля работы стерилизаторов по форме 257/У, где регистрируют результаты проведения контроля. Тесты ИХ, подвергшиеся испытаниям, архивируют в отдельных файлах-накопителях.

VII. Условия хранения индикаторов.

- 7.1. Индикаторы хранят в упаковке предприятия-изготовителя, в отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.
- 7.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур тест-пакет в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

VIII. Требования безопасного применения.

- 8.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы на паровом стерилизаторе (автоклаве) регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздравсоцразвития РФ.
- 8.2. При работе с тестовой упаковкой и химическими индикаторами специальных мер по защите от вредных воздействий не требуется.
- 8.3. Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000- 2а.

IX. Гарантии изготовителя.

- 9.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 24 месяца с даты изготовления.
- 9.2. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонал или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или/ после неё.

9.3. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию в процессе цикла стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев с даты стерилизации.

Х. Комплектность поставки.

- 10.1. В один комплект входит 500 индикаторов в исполнении Тест-ИХ/А или Тест-ИХ/Б, настоящая инструкция по применению.
- 10.2. Комплект индикаторов может быть дополнен по заявке потребителя Журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) ф. 257/У.

ХІ. Организация-производитель, сервисные и консультационные центры

Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

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

mail@medtest.ru, www.medtest.ru

127254, Москва, Огородный проезд, д. 5, стр. 2, т./ф.: (495) 618-0904, 619-2935

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

Руководители ЛПУ, проводившие медицинские испытания:

Главный врач СПб ГУЗ «ЛКБ № 31»



Главный врач ЛОКБ



А.Ю. Рывкин

В.М. Тришин

Пронумеровано
и прошнуровано

11

Вручить

) листа/об/



Ген. директор

Р.Г. Котченко