



**Инструкция по применению
индикаторов химических одноразового применения для контроля воздушной стерили-
зации ИКВС-ВН/01-"Медтест"
ПРИМ. 932719.003 РЭ**

I. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на химические индикаторы 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 *оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) и условий в каждом цикле воздушной стерилизации при размещении индикаторов внутри стерилизационных пакетов, упаковок, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушной стерилизации.*
- 1.2. Инструкция определяет действия персонала при контроле соблюдения параметров режимов и условий внутри стерилизационных пакетов, упаковок в каждом цикле воздушной стерилизации изделий медицинского назначения, проводимой в воздушных стерилизаторах, отвечающих требованиям ГОСТ 22649, имеющих предельные отклонения от номинальных значений температур стерилизации $\pm 3^{\circ}\text{C}$.
- 1.3. Инструкция предназначена для персонала ЛПУ надзорных, контролирующих организаций, а также других учреждений, осуществляющих контроль стерилизационного оборудования и имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность.
- 1.4. Индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" соответствуют классу 4 (многопараметрические) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000, зарегистрированы в установленном порядке и разрешены к медицинскому применению.
- 1.5. В соответствии с законодательными Актами РФ химические индикаторы одноразового применения не входят в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.
- 1.6. Химические индикаторы одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесены к коду ОКП 9398-54/21.

II. Назначение.

- 2.1. Индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" (далее индикаторы) предназначены для *оперативного визуального контроля соблюдения заданных параметров режимов (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) и условий стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок, с медицинскими изделиями, термостойкими порошкообразными веществами "аэро", подлежащих воздушной стерилизации.*

Примечание:

Индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" не предназначены:

- для контроля параметров режимов и условий стерилизации в воздушных стерилизаторах, имеющих предельные отклонения от номинального значения температуры стерилизации, превышающие $\pm 3^{\circ}\text{C}$; для контроля параметров режимов и условий стерилизации внутри труднодоступных частей стерилизуемых изделий (например, внутренней полости закрытых чашек Петри, пробирок с ватной пробкой и др.)

2.2. Приписание индикаторов позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок, вызванных технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоям, нарушением загрузки или упаковке изделий, что уменьшает риск применения изделий, подвергнутых стерилизационной обработке при значениях параметров режима внутри стерилизационного пакета, упаковки не соответствующих регламентным.

III. Принципы действия.

3.1. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении термондикаторной метки индикаторов, размещённых внутри стерилизационных пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями и подвергшимся циклу воздушной стерилизации, при котором все параметры режимов и условий стерилизации внутри пакетов, упаковок соответствовали приведённым в таблице 1.

Таблица 1

Контролируемые значения параметров режимов воздушной стерилизации индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест"

Обозначение индикатора	Режим стерилизации	Гарантированные условия достижения конечного состояния	
		Температура ($^{\circ}\text{C}$)	Время (мин)
Химические индикаторы однократного применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180 $^{\circ}\text{C}$ /30 мин.	180 $\pm$ 3 $^{\circ}\text{C}$ /30 $\pm$ 3 мин.	180 $\pm$ 3	30
Химические индикаторы однократного применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180 $^{\circ}\text{C}$ /45 мин.	180 $\pm$ 3 $^{\circ}\text{C}$ /45 $\pm$ 5 мин.	180 $\pm$ 3	45
Химические индикаторы однократного применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180 $^{\circ}\text{C}$ /60 мин.	180 $\pm$ 3 $^{\circ}\text{C}$ /60 $\pm$ 5 мин.	180 $\pm$ 3	60
Химические индикаторы однократного применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-160 $^{\circ}\text{C}$ /150 мин.	160 $\pm$ 3 $^{\circ}\text{C}$ /150 $\pm$ 5 мин.	160 $\pm$ 3	150
Химические индикаторы однократного применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-200 $^{\circ}\text{C}$ /30 мин.	200 $\pm$ 3 $^{\circ}\text{C}$ /30 $\pm$ 3 мин.	200 $\pm$ 3	30

IV. Применение индикаторов.

- 4.1. Индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" применяют при проведении каждого цикла воздушной стерилизации в загруженной стерилизационной камере стерилизаторов, имеющих предельные отклонения от номинальных значений температур стерилизации $\pm 3^{\circ}\text{C}$, с использованием стерилизационных бумажных пакетов, упаковок из рулонных материалов, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушной стерилизации, с размещением индикаторов внутри пакетов, упаковок с изделиями.

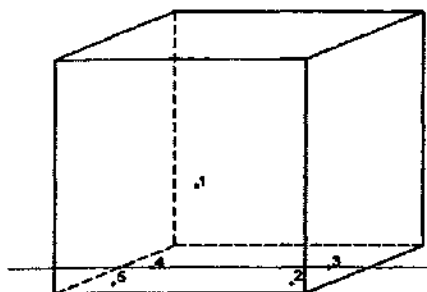
Внимание:

Запрещается использовать в качестве упаковочных материалов металлические стерилизационные коробки, пеналы многократного применения.

- 4.2. Перед укладкой и упаковыванием изделий, подлежащих стерилизации, индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" нумеруют в соответствии с "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№ МУ 287-113 от 30.12.98г.).

Расположение контрольных точек должно соответствовать рис. № 1, 2.

Рисунок 1



Объём стерилизационной камеры
до 80 дм^3

проверяют её внешний вид, в том числе, целостность, маркировку.

- 4.5. Запрещается использовать стерилизационную упаковку в случаях:

- если истёк срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки.

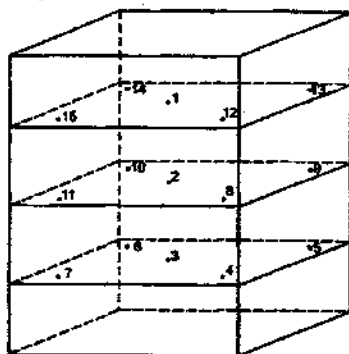
- 4.6. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакет, упаковку.

- 4.7. При использовании рулонного материала для воздушной стерилизации из

- 4.3. Количество индикаторов, размещаемых для контроля, зависит от объёма стерилизационной камеры, количества стерилизационных пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями при условии размещения в каждом стерилизационном пакете, упаковке не менее двух индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест".

- 4.4. Стерилизационную упаковку перед укладкой изделий, подлежащих стерилизации, осматривают,

Рисунок 2



Объём стерилизационной камеры
свыше 80 дм^3

него готовят стерилизационные пакеты, нарезаая отрезки необходимой длины.

- 4.7.1. Размер отрезка подбирают с запасом не менее 3 – 4 см для нижнего и верхнего шва термосваривания (рис.3).
- 4.7.2. Термоленты запаивают таким образом, чтобы за швом оставалось еще 2 – 3 см плёнки рулонного отрезка.
- 4.7.3. Край рулона никогда не должны обрезаться, т.к. в этом случае плёнка может заворачиваться, создавая полости для накопления пыли.
- 4.8. Размещают стерилизуемые изделия в стерилизационном бумажном пакете, ориентируя изделие рабочей частью в сторону, противоположную символу вскрытия (рис. 4).
- 4.9. Для предотвращения повреждения стерилизационных пакетов, упаковок колпачками (иглы и др.) и режущими (скальпели, ножи и др.) инструментами необходимо предварительно обернуть рабочие части режущих инструментов бумажными салфетками или упаковать изделия последовательно в две стерилизационные упаковки.
- 4.10. Для обеспечения асептических условий извлечения изделий после стерилизации стеклянные изделия (сосуды, флаконы, бутылки отдельно от пробок и др.) упаковывают отверстием вниз, инструментарий – рабочей частью вниз, т.е. в сторону, противоположную символу вскрытия упаковки; Шприцы с пометкой "200°C", чашки Петри упаковывают в разобранном виде.
- 4.11. Для размещения и закрепления индикаторов ИКВС-ВН/01- "Медтест" с обратной стороны левого участка индикатора, свободной от термонидикаторной метки, отделяют часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой, и закрепляют клеевым слоем индикаторы *внутри* пакета на участки, свободные от стерилизуемых изделий.
- 4.12. Не допускается размещение индикаторов ИКВС-ВН/01- "Медтест"
- на пакетах, открытых лотках со стерилизуемыми изделиями;
 - на стерилизуемом изделии в пакете;
 - внутри медицинских изделий.
- 4.13. Перед запечатыванием пакеты со стерилизуемыми изделиями вторично осматривают, проверяя их целостность.
- 4.14. Проглаживают пакет рукой в сторону открытой части в целях максимального удаления воздуха из пакета и запечатывают пакет.
- 4.15. Запечатывание термосвариваемых пакетов, упаковок из рулонного материала проводят с помощью термосварочных приборов, обеспечивающих ширину термощва не менее 8 мм.
- 4.16. Температурный режим термосваривания для рулонного материала, стерилизуемого горячим воздухом, составляет: $+195 \div +205^{\circ}\text{C}$.
- Оптимальные температурные условия термосваривания подбираются практическим путём регулировки температуры термосваривания, уславя термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рисунок 3

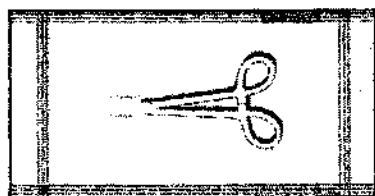
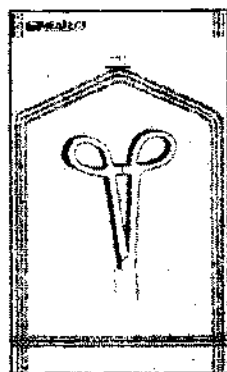


Рисунок 4



Примечание:

ЗАО "Медтест" рекомендует использовать для запечатывания упаковок из рулонного материала термосваривающие приборы марки УСТ-1, УСТ-2 Касимовского приборного завода (Россия) или термосваривающие приборы фирмы "Hawo GmbH" (Германия), обеспечивающие:

- скорость сваривания: 10 м/мин.
- диапазон температур: 180 - 220 °C
- контроль диапазона температуры: $\pm 1^\circ\text{C}$
- суммарную толщину свариваемых материалов: 2 x 0,2 мм
- ширину шва: 8-12 мм.

- 4.17. На запечатанный пакет закрепляют индикатор ИВС-"Медтест" или ИКВС-"Медтест", предназначенные для размещения снаружи стерилизационных пакетов, упаковок.
- 4.18. Для размещения и закрепления индикаторов ИКВС-"Медтест" с обратной стороны индикаторов отделивают часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой на левом участке индикатора, свободном от термоиндикаторной метки. Закрепление индикаторов ИВС-"Медтест" или ИКВС-"Медтест" при использовании пакетов для воздушной стерилизации производят на заклеивающий клапан пакета. Рекомендуемые места размещения индикаторов на /в пакетах приведены на рис. 5.

- 4.19. Количество индикаторов ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест", предназначенных для наружного контроля, зависит от количества пакетов, размещённых в объёме стерилизационной камеры.

В каждую контрольную точку помещают не менее одного индикатора ИВС-"Медтест" или ИКВС-"Медтест".

- 4.20. Индикаторы ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" также нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора.

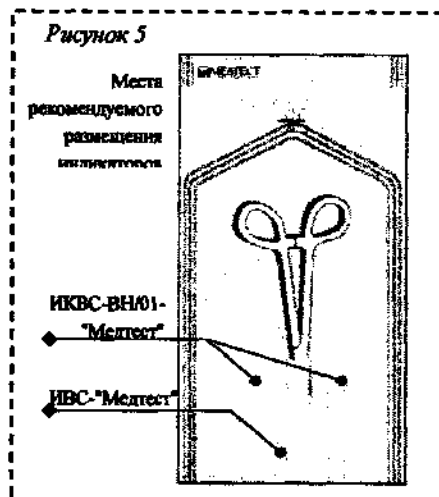
- 4.21. Не допускается размещение индикатора ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" на:

- стенке /дверце/ стерилизационной камеры;
- стерилизуемых изделиях, лотках;
- внутри стерилизационных пакетов, упаковок.

- 4.22. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной камере необходимо избегать контакта индикаторов ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" со стенками стерилизационной камеры.

- 4.23. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью и порядком размещения стерилизационных упаковок в стерилизационной камере, объёмом заполнения стерилизационной камеры стерилизатора, руководствуясь исключением факторов, оказывающих прямое влияние на эффективность стерилизации:

- стерилизуемые изделия необходимо укладывать горизонтально поверхёв явоч полки, с равномерным распределением;
- не допускается загрузка стерилизационной камеры стерилизатора изделиями "навалом".



- не допускается перекрывать продувочные окна и зону крыльчатки и решётки вентилятора.
 - большие предметы следует класть на верхнюю металлическую решётку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
- При загрузке необходимо следить за тем, чтобы стерилизуемые изделия не закрывали зону крыльчатки вентилятора.
- Во время стерилизации воздушным методом металлических инструментов без упаковки их располагают так, чтобы они не касались друг друга.
- Шприцы с пометкой "200°C" стерилизуют в разобранном виде.
- Рекомендуемые нормы загрузки воздушных стерилизаторов представлены в таблице 2.

Таблица 2. Рекомендуемые нормы загрузки воздушных стерилизаторов

Марка воздушного стерилизатора	Число шприцев ёмкостью не более			Число чашек Петри
	5 мл	10 мл	20 мл	
ГП-20	80	60	40	20
ГП-40	160	120	80	40
ГП-80	304	232	152	88

- 4.24. Стерилизацию проводят по соответствующим режимам в предварительно прогретом до регламентной температуры и выдержанном при этой температуре не менее 5 минут стерилизаторе.
- 4.25. По окончании цикла стерилизации сначала проводят оценку изменения цвета термондикаторной метки каждого индикатора ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" в сравнении с Эталоном для конкретного режима стерилизации.
- Оценку результатов контроля соблюдения параметров режимов в стерилизационной камере по индикаторам ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест", размещенным снаружи стерилизационных пакетов, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.
- Если на всех индикаторах ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест", размещенных на стерилизационных пакетах, упаковках, начальный цвет термондикаторной метки изменился на конечный, соответствующий Эталону сравнения, это свидетельствует о соблюдении регламентных значений параметров режимов и условий стерилизации в стерилизационной камере.

Примечание:

Оценку соответствия /изменения/ цвета термондикаторной метки в сравнении с Эталоном проводят при освещённости не менее 215 лк, что соответствует матовой лампе накаливания 40 Вт, с расстояния не более 25 см.

- 4.26. Если термондикаторная метка хотя бы одного индикатора ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест", размещенного снаружи стерилизационных пакетов, упаковок полностью или частично сохранила цвет, легко отличимый от цвета Эталона сравнения, это свидетельствует о несоблюдении требуемых значений параметров режимов и условий стерилизации в стерилизационной камере, а все изделия, подвергшиеся стерилизации в данном цикле, считаются **нестерильными**.
- В этом случае проверяют соблюдение требований упаковки, правил загрузки стерилизатора, правильность установки и соблюдение параметров режима стерилизации.
- 4.27. При получении удовлетворительных результатов контроля стерилизации с индикаторами ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест", размещенными снаружи стерилизационных пакетов, упаковок проводят аналогичную оценку результатов контроля стерилизации

по индикаторам ИКВС-ВН/01-"Медтест", размещенными внутри стерилизационных пакетов, упаковок.

- 4.28. Извлеченные индикаторы 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.
- 4.29. Термоиндикаторную метку каждого извлеченного из стерилизационного пакета, упаковки индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" сравнивают с Эталоном.
При соблюдении параметров режимов и условий стерилизации внутри пакета, упаковки цвет термоиндикаторной метки индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" должен измениться на конечный, соответствующий Эталону.
- 4.30. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цвета Эталона (неудовлетворительный результат), то изделия, обработанные только в данном стерилизационном пакете, упаковке считаются непростерилизованными.
- 4.31. В этом случае о неудовлетворительном результате контроля сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.
- 4.32. Причинами отрицательного результата могут быть:
- нарушения норм загрузки, правил и процедур загрузки стерилизатора;
 - неравномерность распределения горячего воздуха из-за перекрытия изделиями продувочных окон, вентиляционных решеток;
 - неправильная установка или сбой параметров режима стерилизации;
 - неисправность контрольно-измерительных приборов.
- 4.33. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест", переупаковывают в новую упаковку, заменяют в данном стерилизационном пакете, упаковке все индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 4.34. При повторении неудовлетворительных результатов контроля индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест" эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

V. Гарантии изготовителя.

- 5.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест" - 18 месяцев с даты изготовления.
- 5.2. Индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или/ после нее.
- 5.3. Конечные состояния индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест", подвергшихся воздействию в процессе цикла стерилизации, все регламентные параметры которого соответствовали требуемым или были превышены, сохраняют свои состояния в течение не менее 18 месяцев при условиях хранения /архивирования/, указанных изготовителем.

VI. Хранение индикаторов.

- 6.1. Хранят индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" 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, исключая воздействие химических паров, газов.

- 6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
- 6.3. Используемые индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль (химический)" в Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава), ф.257/У.

VII. Требования безопасности.

- 7.1. Безопасность применения индикаторов, требования правил безопасности регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздрава России.
- 7.2. Требования безопасности при применении индикаторов, требования санитарного режима регламентируются требованиями работы на стерилизаторах, установленными инструктивно-методическим документами Минздрава России.
- 7.3. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000-2а.

VIII. Требования охраны окружающей среды.

- 8.1. Индикаторы по истечении гарантийного 18-месячного срока хранения могут быть утилизированы в качестве вторичного сырья.
- 8.2. Утилизация использованных индикаторов должна проводиться в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и не должна приводить к превышению содержания вредных веществ в воздухе, водах, почве.

IX. Комплектность поставки.

- 9.1. Индикаторы ИКВС-ВН/01-"Медтест" комплектуются Эталонном сравнения индикаторов воздушной стерилизации одноразового применения, Паспортом соответствия и настоящей Инструкцией по применению.
- 9.2. Поставка индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест" может осуществляться в любой комплектации в наборе с Журналом контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава), ф.257/У, индикаторами ИКВС-"Медтест"; ИВС-"Медтест".

X. Правила приёмки.

- 9.1. Правила приёмки, виды испытаний, их обязательность регламентированы требованиями ТУ 9398-007-53262326-2007.

XI. Организация-производитель.

- 10.1. Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъездная, 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