

№ государственной регистрации:

ФС 012а2006/2943-06 от "07" февраля 2006г.

"Утверждаю"
Генеральный директор
ЗАО "Медтест"
Р.Г. Котченко
"26" июля 2006г.

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

Настоящая инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, контролирующих организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность.

I. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации одноразового применения ИКПС-ВН/01-"Медтест" в исполнениях ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45, ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20 (далее – индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-003-53262326-2006.
- 1.2. Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски инертного бумажного носителя с липким основанием в комбинации с индикаторным средством.
На индикатор нанесена следующая информация: наименование и логотип предприятия – изготовителя, марка индикатора, метод и режим стерилизации, классификационный тип по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000, термоиндикаторная метка в "начальном" состоянии, цветовая метка "конечного" состояния, указание по размещению.
- 1.3. Инструкция определяет действия персонала при контроле каждого цикла паровой стерилизации изделий медицинского назначения, упакованных в стерилизационные пакеты /упаковки/, и проводимой в паровых стерилизаторах с гравитационным способом предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры ("продувка паром"), разрешённых к применению в установленном порядке в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).
- 1.4. Индикаторы ИКПС-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 9398-00.

II. Назначение.

- 2.1. Индикаторы ИКПС-ВН/01-"Медтест" предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения контрольных значений параметров режимов стерилизации (*температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, наличие насыщенного водяного пара*) и условий стерилизации внутри пакетов, упаковок из рулонных материалов (далее – пакетов), предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих паровой стерилизации в стерилизаторах с предварительным удалением воздуха из камеры гравитационным методом ("продувка паром").

Примечание:

Индикаторы не предназначены:

- для контроля параметров режимов стерилизации при размещении индикаторов:*
- на пакетах со стерилизуемыми изделиями;*
- внутри труднодоступных частей (узких функциональных каналов, клапанов) стерилизуемых изделий;*
- для контроля параметров режимов стерилизации жидких лекарственных и иных средств в закупоренных сосудах;*
- для контроля параметров режимов и условий стерилизации в паровых стерилизаторах, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2000.*

- 2.2. Использование индикаторов позволяет выявить отклонения от контрольных значений параметров режимов паровой стерилизации внутри пакетов, вызванных наличием воздуха внутри стерилизационных пакетов, недостаточной длительностью или эффективностью этапа удаления воздуха ("продувка паром"), ненадлежащей конфигурацией загрузки или упаковки изделий, подлежащих стерилизации, ошибкой в установке параметров режимов стерилизации или их сбоем.

III. Принцип действия.

- 3.1. Принцип действия индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" основан на необратимом контрастном изменении термоиндикаторной метки индикаторов, размещенных внутри пакетов со стерилизуемыми изделиями и подвергшихся циклу паровой стерилизации, при котором параметры паровой стерилизации внутри пакетов соответствовали приведенным в таблице 1.

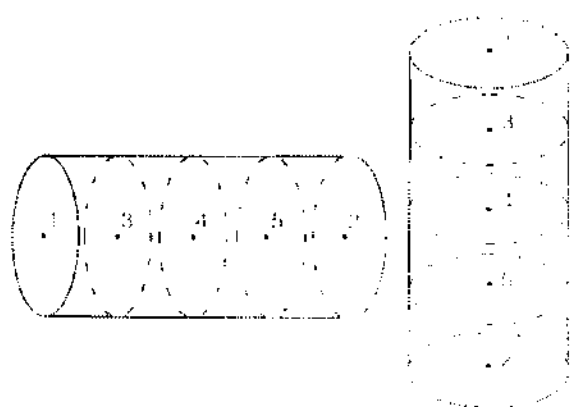
Таблица 1

Обозначение индикатора	Параметры режимов стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения параметры внутри пакетов	
	Температура (°C)	Время стерилизационной выдержки (мин.)	Давление водяного пара (МПа)	Температура (°C)	Время выдержки (мин.)
ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45	120±2	45 ± 3	0.11 ± 0.02	120	45
ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20	132±2	20 ± 2	0.20 ± 0.02	130	20

IV. Применение индикаторов.

- 4.1. Индикаторы ИКПС-ВН/01-"Медтест" применяют при проведении каждого цикла паровой стерилизации в паровых стерилизаторах с гравитационным способом предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры ("продувка паром") с использованием стерилизационных пакетов, упаковок из рулонных материалов, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих паровой стерилизации, с размещением индикаторов контроля внутри пакетов, упаковок из рулонных материалов с изделиями.
- 4.2. Перед укладкой и упаковыванием изделий, подлежащих стерилизации, индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек.
 - Расположение индикаторов ИКПС-"Медтест" в контрольных точках должно соответствовать рис. 1-4, в соответствии с № МУ-287-113 от 30.12.98г.
 - "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".
- 4.3. Количество индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест", размещаемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных пакетов или упаковок из рулонного материала со стерилизуемыми изделиями при условии размещения в каждом стерилизационном пакете /упаковке/ не менее двух индикаторов.

Рисунок 1

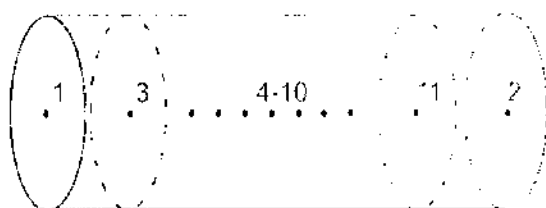


Объем стерилизационной камеры до 100 дм³
(стерилизаторы круглые вертикальные и горизонтальные)

Индикаторы располагают в 5-ти контрольных точках:

- Точка 1 – в пакетах, упаковках, расположенных у загрузочной двери с внутренней стороны (в центре) стерилизационной корзины;
- Точки 2 – в пакетах, упаковках, расположенных у противоположной стенки с внутренней стороны дна (в центре) стерилизационной корзины.
- Точки 3-5 – в пакетах, упаковках, расположенных в середине стерилизационных корзин.

Рисунок 2

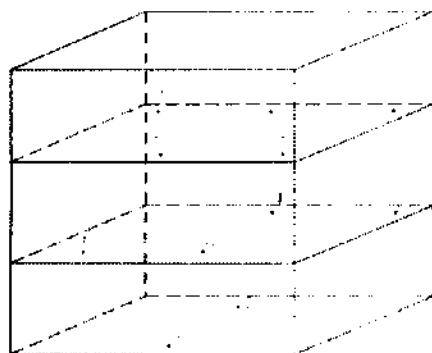


**Объём стерилизационной камеры
от 100 дм³ до 750 дм³**
(стерилизаторы круглые горизонтальные)

**Индикаторы располагают в 11 -ти
контрольных точках:**

- Точка 1 – в пакетах, упаковках, расположенных у загрузочной двери с внутренней стороны (в центре) стерилизационной корзины;
- Точки 2 – в пакетах, упаковках, расположенных у противоположной стенки с внутренней стороны дна (в центре) стерилизационной корзины.
- Точки 3-11 – в пакетах, упаковках, расположенных в середине стерилизационных корзин.

Рисунок 3

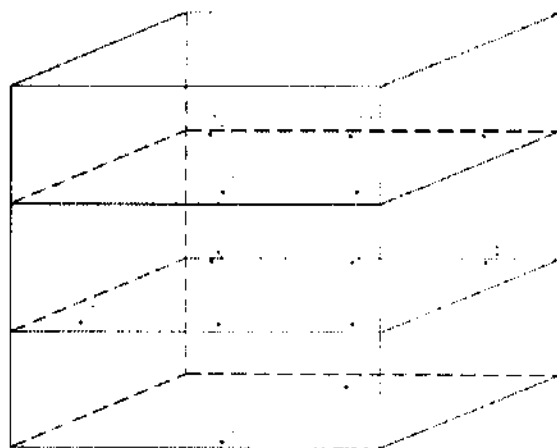


**Объём стерилизационной камеры
от 100 дм³ до 750 дм³**
(стерилизаторы прямоугольные)

**Индикаторы располагают в 11 -ти
контрольных точках:**

- Точка 1 – в пакетах, упаковках, расположенных в стерилизационных корзинах у загрузочной двери;
- Точки 2 – в пакетах, упаковках, расположенных в стерилизационных корзинах у противоположной стенки.
- Точки 3-11 – в пакетах, упаковках, расположенных в стерилизационных корзинах, размещенных на разных уровнях.

Рисунок 4



**Объём стерилизационной камеры
свыше 750 дм³**
(стерилизаторы прямоугольные)

**Индикаторы располагают в 13 -ти
контрольных точках:**

- Точка 1 – в пакетах, упаковках, расположенных в стерилизационных корзинах у загрузочной двери;
- Точки 2 – в пакетах, упаковках, расположенных в стерилизационных корзинах у противоположной стенки (разгрузочной двери).
- Точки 3-13 – в пакетах, упаковках, расположенных в стерилизационных корзинах, размещенных на разных уровнях.

покрытия, закрывающего липкий слой на левом участке индикатора, свободном от термоиндикаторной метки.

Закрепление **наружных индикаторов ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест"** при использовании пакетов для паровой стерилизации производят на Рисунок 6 заклеивающий клапан пакета;

Рекомендуемые места размещения индикаторов на /в/ пакетах приведены на рис. 6.

- 4.15. Количество **наружных индикаторов ИПС-"Медтест" и ИКПС-"Медтест"**, предназначенных для контроля параметров режимов в стерилизационной камере, зависит от количества пакетов и объёма стерилизационной камеры.

Число, расположение и нумерация индикаторов ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест" в контрольных точках должно соответствовать рисункам 1 – 4.

В каждую контрольную точку помещают не менее одного наружного индикатора.

- 4.16. Не допускается размещение **наружных индикаторов ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест"** на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, корзин.
- 4.17. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной камере необходимо избегать прямого попадания пара на наружные индикаторы, контакта наружных индикаторов со стенками стерилизационной камеры, стерилизационной корзины.
- 4.18. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями необходимо контролировать правильность укладки пакетов в загрузочной корзине, соблюдая обязательное требование попеременного размещения пакетов – "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге" (см. рис. 7), а также плотностью загрузки пакетами стерилизационных корзин.

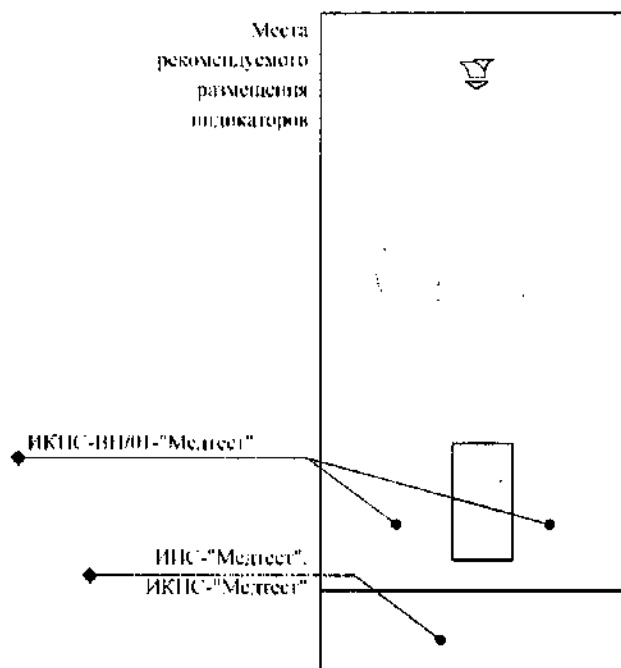
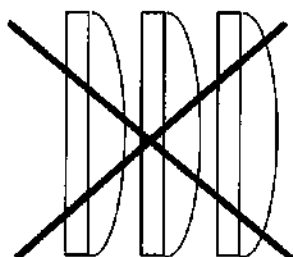


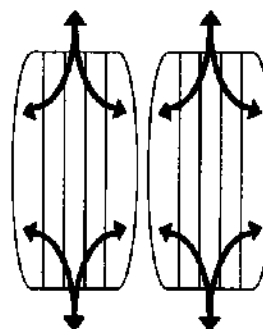
Рисунок 7

Закрытый проход для воздуха и пара



НЕ ВЕРНО!

Не закрытый проход для воздуха и пара



ВЕРНО!

4.19. Размещение стерилизуемых пакетов в загрузочных корзинах, сетчатых лотках и др. необходимо осуществлять, исключая факторы, оказывающие прямое влияние на эффективность стерилизации, соблюдая нормы загрузки и порядок размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере:

- изделия из текстиля – сверху;
- изделия из резины – в центре;
- изделия из металла, стекла – внизу;
- стерилизационные корзины размещают в стерилизационной камере перпендикулярно направлению движения пара в камере;
- общий объем заполнения стерилизационной камеры парового стерилизатора не должен превышать рекомендуемых норм загрузки, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Рекомендуемые нормы загрузки стерилизационных корзин изделиями одного наименования.

Стерилизуемый объект	Ед. изм.	Норма загрузки стерилизационной корзины
Бинт	гр.	900
Вата	гр.	390
Полотенце	шт.	10
Халат	шт.	5
Простыня	шт.	5
Хирургические перчатки	пар	30
Смотровые перчатки	пар	25
Катетеры, зонды, трубки дренажные	кг	3,0

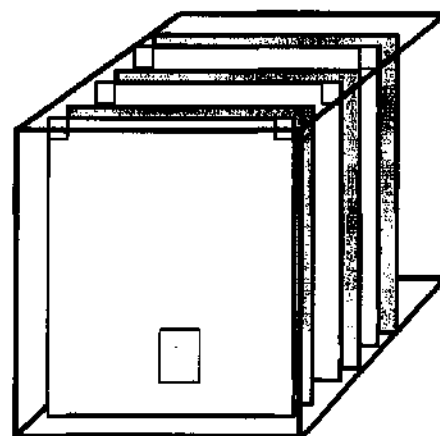
- отсутствия свободного прохода к пакетам воздуха и пара - выполнением требования по укладке пакетов в корзине **"на ребро"**, прокладкой между пакетами ватно-марлевых или бумажных шариков (см. рис. 8).

4.20. Ненадлежащее размещение, упаковка стерилизуемых изделий, сокращение времени "продувки паром" менее 10 минут, засоренность дренажных отверстий могут препятствовать полноте удаления воздуха, проникания пара, что может послужить причиной неудовлетворительного результата стерилизации.

Рисунок 8

Эти условия не могут быть зафиксированы регистрацией температуры, поэтому средства химического контроля работы стерилизатора не должны рассматриваться в качестве замены строгого соблюдения правил и процедур упаковки, загрузки и удаления воздуха из стерилизационной камеры "продувкой паром".

4.21. Стерилизацию проводят по соответствующим режимам в предварительно прогретом до регламентной температуры стерилизаторе, в соответствии с порядком работы, регламентированным паспортом на паровой стерилизатор, контролем времени удаления воздуха из стерилизационной камеры ("продувка паром") не менее 10 минут.



4.22. По окончании цикла стерилизации сначала проводят оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого **наружных индикаторов ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест"** в сравнении с эталоном сравнения для **наружных** индикаторов.

Если на всех индикаторах ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест", размещенных **снаружи** стерилизационных пакетов, начальный цвет термоиндикаторной метки изменился на конечный, соответствующий эталону, это свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических параметров режимов стерилизации.

Примечание:

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

4.23. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест", размещенного **снаружи** стерилизационных пакетов, полностью или частично сохранила цвет, легко отличимый от цвета эталона сравнения, это свидетельствует о несоблюдении требуемых значений критических параметров режимов стерилизации в стерилизационной камере.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки и соблюдение параметров режима стерилизации.

4.24. Причинами неудовлетворительного результата стерилизации могут быть:

- нарушения норм, правил и процедур загрузки стерилизатора;
- недостаточная длительность 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.

Оценку результатов стерилизации **по наружным индикаторам ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест"**, размещенными **снаружи** стерилизационных пакетов, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

4.25. При получении удовлетворительных результатов контроля стерилизации с индикаторами ИПС-"Медтест", ИКПС-"Медтест", размещенными **снаружи** стерилизационных пакетов, проводят аналогичную оценку результатов контроля стерилизации с индикаторами ИКПС-ВН/01-"Медтест", размещенными **внутри** пакетов /упаковок/.

4.26. Извлечение индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" из пакетов с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учета, интерпретации результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационный пакет и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

4.27. Термоиндикаторную метку каждого извлеченного из стерилизационного пакета **внутреннего индикатора ИКПС-ВН/01-"Медтест"** сравнивают с эталоном сравнения для **внутренних** индикаторов.

При соблюдении контрольных значений параметров стерилизации внутри пакетов начальный цвет термоиндикаторной метки "ПАР" индикатора ИКПС-ВН/01-"Медтест" должен измениться на конечный, соответствующий эталону.

Если термоиндикаторная метка "ПАР" хотя бы одного индикатора ИКПС-ВН/01-"Медтест" полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от эталона сравнения (неудовлетворительный результат), то *изделия, обработанные в данном стерилизационном пакете, считаются непростерилизованными.*

- 4.28. В этом случае о неудовлетворительном результате контроля внутри стерилизационного пакета сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения норм, правил и процедур загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.
- 4.29. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам *внутреннего* контроля с индикаторами ИКПС-ВН/01-"Медтест", переупаковывают в новую упаковку и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 4.30. При повторении неудовлетворительных результатов *внутреннего* контроля с индикаторами ИКПС-ВН/01-"Медтест" эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

5. Гарантии изготовителя.

- 5.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" - 18 месяцев с даты изготовления.
- 5.2. Индикаторы ИКПС-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 ИКПС-ВН/01-"Медтест", подвергшихся воздействию стерилизации, параметры которого соответствовали требуемым или были превышены, сохраняют свои неизменные состояния в течение не менее 18 месяцев при условиях хранения /архивирования/, указанных изготовителем.

6. Хранение индикаторов.

- 6.1. Хранят индикаторы ИКПС-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, исключающих воздействие химических паров, газов.
- 6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы ИКПС-ВН/01-"Медтест" в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
- 6.3. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль (термический)" в "Журнал работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

7. Требования безопасности.

- 7.1. Безопасность соприкосновения индикаторов с открытыми поверхностями кожных покровов, стерилизуемых изделий подтверждена заключениями по испытаниям в организациях, уполномоченных и аккредитованных на их проведение.

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

8. 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, водоемах, почве.

9. Комплектность поставки.

- 9.1. Индикаторы ИКПС-ВН/01-"Медтест" комплектуются Эталоном сравнения химических индикаторов соответствующих режимам паровой стерилизации, аналитическим паспортом, листом комплектации и настоящей инструкцией.
- 9.2. Поставка индикаторов ИКПС-ВН/01-"Медтест" может осуществляться в любой комплектации в наборе с "Журналом работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У), индикаторами ИКПС-"Медтест"; ИПС-"Медтест".

10. Правила приемки.

- 10.1. Правила приемки, виды испытаний, их обязательность регламентированы требованиями ТУ 9398-003-53262326-2006.

11. Организация-производитель.

- 11.1. Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб"
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
Обособленное подразделение ЗАО "Медтест": 127254, Москва,
Огородный проезд, д. 5, стр. 2, т./ф.: /495/ 618-0904, 619-2935