

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от "___" _____ 2010г.

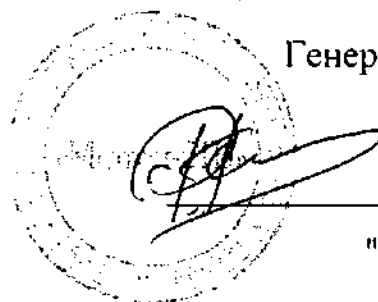
№ _____

"Утверждаю"

Генеральный директор
ЗАО "Медтест"

Р.Г. Котченко

"18" марта 2010г.



**Инструкция по применению
химического индикатора одноразового применения для контроля
процессов газовой стерилизации в атмосфере озона ИКОзСт-"Медтест"
НРИМ. 9328.22-004РЭ**

1. Общие положения.

- 1.1. Инструкция распространяется на индикатор химический одноразового применения для контроля газовой стерилизации в атмосфере озона в двух исполнениях: ИКОзСт-"Медтест" и ИКОз-"Медтест" производства ЗАО "Медтест" (в дальнейшем индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 9398-010-53262326-2010.
- 1.2. Индикаторы по режиму применения являются изделиями одноразового применения, по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесён к классификационному 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.

2. Назначение.

- 2.1. Химический индикатор контроля газовой стерилизации в атмосфере озона 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 газовой стерилизации в атмосфере озона, проводимой по соответствующим режимам в камерах озоновых стерилизаторов, разрешенных к применению в РФ в установленном порядке.

- 2.2. ИКОз-"Медтест" – индикатор контроля работы озонатора – предназначен для контроля эффективности поступления генерируемого озонатором озона необходимой концентрации в камеру озонового стерилизатора в режиме "стерилизация".
- 2.3. Индикатор ИКОз-"Медтест" применяют в качестве средства обязательного контроля при первичном включении стерилизатора, при вводе его в эксплуатацию, а также после длительного (более 3-х суток) перерыва в работе, после проведения ремонта, профилактического обслуживания.
- 2.4. ИКОзСт-"Медтест" – индикатор контроля процессов озоновой стерилизации – предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов и условий в каждом цикле озоновой стерилизации, проводимой по соответствующим режимам в камерах озоновых стерилизаторов.
- 2.5. Индикатор ИКОзСт-"Медтест" применяют в качестве средства обязательного контроля соблюдения параметров режима озоновой стерилизации (концентрация озона (мг/л), времени стерилизационной выдержки (мин), влажность (%)) газовой среды в стерилизационной камере) в каждом цикле озоновой стерилизации медицинских изделий из коррозионно-стойких металлов, оптического стекла, резины, латекса и др., разрешенных к стерилизации в атмосфере озона.
- 2.6. Применение индикаторов ИКОзСт-"Медтест" позволяет обеспечить контроль производительности работы озонатора и эффективности его поступления в камеру стерилизатора, контроль соблюдения параметров режимов и условий стерилизации, а также обнаружить их несоблюдение, которое может быть вызвано:
- снижением производительности работы озонатора;
 - ошибкой в объеме загрузки и размещения изделий;
 - сбоем в работе стерилизатора в циклах "удаление воздуха", "тест на герметичность", "время стерилизационной выдержки".

3. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикатор представляет собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнении с нанесенными цветными индикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми, определяющими конечное состояние, метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000.

3.2. По классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000 индикатор контроля работы озонатора ИКОз-"Медтест" соответствует классу 1 (индикатор процесса).

Индикатор контроля озоновой стерилизации ИКОзСт-"Медтест" соответствует 4 классу (многопараметрические).

3.3. Принцип действия индикатора основан на контрастном изменении цветовой окраски индикаторной метки индикатора, подвергнувшегося воздействию озона в параметрах режимов и условиях, приведенных в таблице 1.

3.4. При обеспечении соответствующих параметров режимов и условий воздействия озона, индикаторная метка индикатора показывает изменение, в соответствии с цветовой меткой для конечного состояния.

Таблица 1.

Параметры значений и условия достижения индикатором конечного состояния

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Кол-во контр. точек	Контрольные значения параметров для индикатора (мг/л/мин)
	Температура (°C)	Время	Концентрация (мг/л)		
1	2	3	4	5	6
ИКОз-"Медтест"	25±5	30±5	15 – 21	1	15 мг/л 25 мин
ИКОзСт-"Медтест"	25±5	60±15	15 – 21	3	15 мг/л 45 мин

Вниманию профессиональных потребителей:

3.5. Индикаторная метка индикатора газовой стерилизации в атмосфере озона в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11140 не должна иметь заметного изменения цвета после выдержки в сухом нагретом воздухе при температуре (60±2)°C в течение 90 минут, а наблюдаемое возможное незначительное изменение цвета должно четко отличаться от изменения цвета вызванного обработкой в атмосфере озона.

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

Таблица 2.

Параметры значений недостижения индикатором конечного состояния.

Обозначение индикатора	При недостижении параметров режимов стерилизации	
	в атмосфере озона	в сухом горячем воздухе
ИКОзСт/ИКОз-"Медтест"	<15 мг/л <30 минут	(60±2)°C 90 минут

4. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикаторов контроля озоновой стерилизации ИКОзСт-"Медтест" являются:

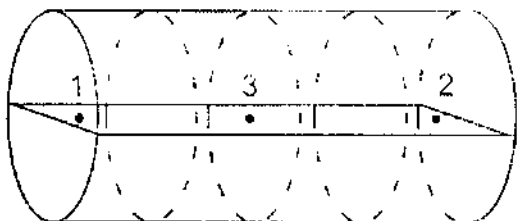
- 4.1. Несоответствие индикаторов техническим требованиям, изложенным в п. 3.5. настоящей инструкции.
- 4.2. Применение индикаторов в стерилизаторах с производительностью озонатора по концентрации озона в озоновоздушной смеси ниже 15 мг/л.
- 4.3. Применение индикаторов для контроля стерилизации изделий медицинского назначения не разрешенных к озоновой стерилизации.
- 4.4. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

5. Подготовка индикаторов к работе.

- 5.1. Перед применением каждый индикатор померяют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора.
- 5.2. Индикаторы размещают в контрольных точках, в соответствии с приведённой схемой (рис.1):

Озон тяжелее воздуха, поэтому верхний уровень считают наиболее труднодоступной областью.

Рисунок 1



- Индикатор ИКОз-"Медтест" размещают в пустой стерилизационной камере в контрольной точке 1 один раз в начале рабочей смены
- Индикатор ИКОзСт-"Медтест" размещают в загруженной стерилизационной камере в каждом цикле стерилизации в контрольных точках № 1,2,3.

- Контрольная точка № 1 – у загрузочной двери на верхней полке в центре стерилизатора
- Контрольная точка № 2 – у противоположной стенки на нижней полке в центре стерилизатора
- Контрольная точка № 3 – на равном от точек 1 и 2 удалении, на средней полке в центре камеры.

Количество индикаторов, используемых для контроля зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизуемых изделий.

6. Порядок работы с индикатором.

- 6.1. Размещение индикаторов ИКОзСт-"Медтест" проводят, руководствуясь правилами:
- 6.2. В каждую контрольную точку помещают не менее одного индикатора.
- 6.3. Не допускается размещение индикатора на стенке (дверце) стерилизационной камеры.
- 6.4. Не допускается размещение индикатора индикаторной меткой на поверхность полки, закрытие индикаторной метки стерилизуемыми изделиями.
- 6.5. Во избежание смещения индикатора в циклах "вакуумирование", "нагнетание", индикатор закрепляют липким слоем на стерилизационной бирке из твердой бумаги (картона), для чего:
С левой стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия липкого слоя основы индикатора и закрепляют индикатор липким слоем на стерилизационной бирке (отрезке картона 3 x 5 см).
- 6.6. Подготавливают озоновый стерилизатор и озонатор к работе в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.

Внимание!

При первичном включении оборудования, а также при его включении после длительного (более 3-х суток) перерыва в работе, проведения ремонта, профилактического обслуживания необходимо провести холостой прогон в режиме длительности процесса, установленной в паспорте изготовителя.

При обнаружении во время подготовки к работе какой-либо неисправности оборудование должно быть немедленно отключено до ее устранения. Устранение возникших неисправностей осуществляют исключительно специалисты центра сервисного обслуживания.

6.7. Контроль (диагностика) работы озонатора.

- 6.7.1. Проводят маркировку индикатора ИКОз-"Медтест", указывая номер контрольной точки № 1 размещения индикатора в соответствии со схемой их размещения (рис. 1).

6.7.2. С левой стороны отрезка ленты с индикатором отделяют часть защитного покрытия липкого слоя основы индикатора и закрепляют индикатор ИКОз-"Медтест" липким слоем на стерилизационной бирке (отрезке картона 3 x 5 см), во избежание смещения индикаторов в цикле вакуумирования.

6.7.3. Включают стерилизатор, фиксируют номер цикла и контролируют этапы процесса диагностики:

- время двукратного вакуумирования / нагнетания;
- время диагностики (15 минут)

Примечание:

Время двукратного вакуумирования – нагнетания озона, равное 10 минутам в стерилизаторах марки Со-01СПб (ЗАО "МЭЛП", г. СПб) установлено программным обеспечением стерилизатора.

6.7.4. По истечении 15-минутной выдержки в режиме диагностики, работу стерилизатора переводят в режим деструкции (разложения) озона.

6.7.5. По завершении этапа деструкции (разложения) озона, извлекают индикаторы ИКОз-"Медтест" и оценивают соответствие цвета конечного состояния индикаторной метки индикатора в контрольной точке цвету конечного состояния.

6.7.6. При обеспечении озонатором параметров режимов, необходимых для эффективной стерилизации, начальный цвет индикаторной метки индикатора ИКОз-"Медтест" должен измениться на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного эталонного состояния (положительный результат).

6.7.7. Если индикаторная метка индикатора ИКОз-"Медтест" в контрольной точке после цикла озонирования полностью или частично приобрела цвет, легко отличимый от цветовой эталонной метки конечного состояния (отрицательный результат) в этом случае заменяют индикатор в контрольной точке и проводят повторный цикл озонирования с увеличением времени выдержки в режиме диагностики на 5 минут.

6.7.8. Индикатор ИКОз-"Медтест" не достигает конечного состояния, если параметры режимов работы озонатора были по концентрации озона ниже значений, приведенных в таблице 1 вследствие снижения производительности озонатора.

6.7.9. В случае повторения отрицательного результата, эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения по устранению причин.

6.7.10. Индикаторы ИКОз-"Медтест", прошедшие цикл диагностики озонатора архивируют в "Журнале регистрации и контроля работы озонowego стерилизатора, озонотерапевтической установки" в графе "тест-контроль химический".

6.8. Контроль озоновой стерилизации.

Цикл стерилизации в атмосфере озона состоит из 3 этапов:

I этап – "прекондиционирование" – обработка озоном изделий в камере стерилизатора с целью достижения заданных значений стерилизующей концентрации во всех точках стерилизационной камеры и диффузии озона в поверхностные (полые) части стерилизуемых изделий;

II этап – "экспозиция" (стерилизационная выдержка) – время, в течение которого поддерживается необходимая концентрация стерилизующего агента, определяемая установленным режимом;

Примечание:

Время стерилизационной выдержки в стерилизаторах марки Со-01СПб (ЗАО "МЭЛП", г. СПб) установлено программным обеспечением стерилизатора.

III этап – "продувка" (деструкция) – этап, во время которого стерилизующий агент разлагается в загрузке и камере.

6.8.1. Чистые, сухие, прошедшие цикл предстерилизационной очистки изделия, подлежащие озоновой стерилизации упаковывают в два слоя нетканого материала для процессов газовой стерилизации в атмосфере озона. Между первым и вторым слоем размещают индикатор ИКОзСт-"Медтест".

6.8.2. Края упаковки нетканого материала закрепляют отрезком рулона индикаторной ленты с индикаторами ИКОз-"Медтест".

6.8.3. Размещение упаковок (укладок) со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной камере 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;
- стерилизуемые изделия не должны размещаться "навалом";
- полые предметы (шпатель, воздуховоды) должны быть уложены в укладке без изгибов.

- 6.8.4. Включают стерилизатор, отмечают номер цикла и контролируют этапы цикла стерилизации.
- 6.8.5. Гарантией эффективности процесса стерилизации является обеспечение соответствия параметров концентрации озона (мг/л), времени экспозиции (мин), стерилизующего агента, влажности среды, объёма и условий загрузки и размещения стерилизуемых изделий в стерилизационной камере.
- 6.8.6. При обеспечении контролируемых параметров режимов и условий процесса стерилизации, приведённых в таблице 1, начальный цвет индикаторной метки индикатора изменяется на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, размещённой на индикаторе.
- 6.8.7. Если индикаторная метка индикатора ИКОзСт-"Медтест" в одной или нескольких контрольных точках после цикла стерилизации полностью или частично приобрела цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (отрицательный результат), в этом случае заменяют индикаторы во всех контрольных точках и проводят повторный цикл стерилизации.
- 6.8.8. Индикатор ИКОзСт-"Медтест" не достигает конечного состояния, если параметры режимов и условия проведения процесса были ниже значений, приведённых в таблице 1.
- Причинами отрицательного результата могут быть:
- снижение производительности озонатора;
 - сбой в программе стерилизационной выдержки;
 - ошибка в объёме загрузки стерилизационной камеры.
- 6.8.9. В случае повторения отрицательного результата эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения по устранению причин.
- 6.8.10. Результаты контроля фиксируют в Журнале регистрации и контроля работы озонowego стерилизатора, озонотерапевтической установки в графе "тест-контроль химический".

7. Правила хранения индикаторов.

- 7.1. Хранят индикаторы в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +15°C до 40°C и относительной влажности не выше 65 % в защищённом от солнечного света месте, в помещениях, исключая воздействие хи-

мических паров, газов, электромагнитного, инфракрасного, ультрафиолетового излучения.

7.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы в потребительской упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

8. Требования безопасности.

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

8.2. Безопасность применения индикаторов, требованиям безопасности ведения процесса регламентируются требованиями безопасности при эксплуатации оборудования, указанными в паспорте и Инструкции производителя.

8.3. Запрещается эксплуатировать оборудование, не имеющее регистрационного удостоверения Минздравсоцразвития РФ.

8.4. К эксплуатации оборудования допускается персонал, прошедший необходимый инструктаж.

8.5. Во время проведения стерилизации в атмосфере озона на двери помещения должна вывешиваться табличка "*Идет озоновая стерилизация*".

8.6. Неиспользованные индикаторы по истечении гарантийного 18-месячного срока хранения могут быть утилизированы в качестве вторичного сырья.

8.7. Утилизация использованных индикаторов должна проводиться в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.

9. Гарантии изготовителя.

9.1. Гарантийный срок хранения индикаторов в потребительской упаковке – 18 месяцев от даты изготовления.

9.2. Гарантированный срок сохранения для архивирования цвета конечного состояния не менее 18 месяцев с даты стерилизации.

9.3. Индикаторы в процессе хранения, транспортировки, эксплуатации, не выделяют никаких веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства обеззараживаемых поверхностей, материалов, изделий.

10. Комплектность поставки.

Индикаторы поставляются в виде комплекта в потребительской упаковке производителя в составе:

- Индикаторы контроля озоновой стерилизации ИКОзСт-"Медтест" – 500 шт.;
- Инструкция по применению;
- Журнал регистрации и контроля работы озонового стерилизатора, озонотерапевтической установки;

11. Организация – производитель.

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

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

т/ф: /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8172, mail@medtest.ru, www.medtest.ru

Сервисный центр по стерилизаторам марки СО-01 СПб (ЗАО "МЭЛП", г. Санкт-Петербург)

г. Санкт-Петербург, ул. Братская, д. 27, т/ф. /812/ 596-29-15, info@melp.ru

Настоящая инструкция разработана в соответствии с МР 01И-809/08 Минздравсоцразвития РФ от 16.12.2008г. и содержит сведения в объеме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

12. Подписи представителей организаций, учреждения, проводивших испытания.

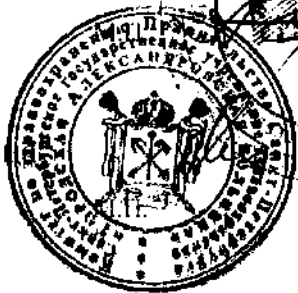
Директор

Сертификационного Испытательного Центра  И.Е. Должков

Руководитель ИЛИЦ ФГУ РНИИТО

им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий

Главный врач СПб ГУЗ

"Городская Александровская больница"  В.И. Козлов