

**Инструкция по применению
индикаторов паровой стерилизации
ИТПС-120 «ВИПС-МЕД», ИТПС-132 «ВИПС-МЕД»
и воздушной стерилизации
ИТСВ-180 «ВИПС-МЕД».**

Общие положения.

Термовременные индикаторы (далее - индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-014-39798422-2002 и выполняются в виде бумажной основы прямоугольной формы с нанесенной индикаторной меткой, рядом с которой указан режим стерилизации (температура и время). Индикаторная метка необратимо изменяет свой цвет в зависимости от соблюдения или несоблюдения параметров режима стерилизации

Индикаторы ИТПС-120 «ВИПС-МЕД», ИТПС-132 «ВИПС-МЕД» предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режима паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, - в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из камеры методом продувки паром (с гравитационным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры).

Индикаторы ИТСВ-180 «ВИПС-МЕД», предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режима воздушной стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопараметрические) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000 и зарегистрированы в установленном порядке Минздрава России.

Наименование индикаторов и режимы стерилизации, для которых предназначены индикаторы, приведены в таблице №1.

Таблица №1

Наименование индикатора	Режимы паровой стерилизации		
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление пара, МПа
ИТПС-120	120±2	45+3	0,11±0,02
ИТПС-132	132±2	20+2	0,20±0,02
Режимы воздушной стерилизации			
ИТСВ-180	180±3	60+5	---

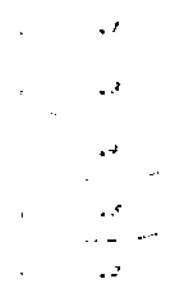
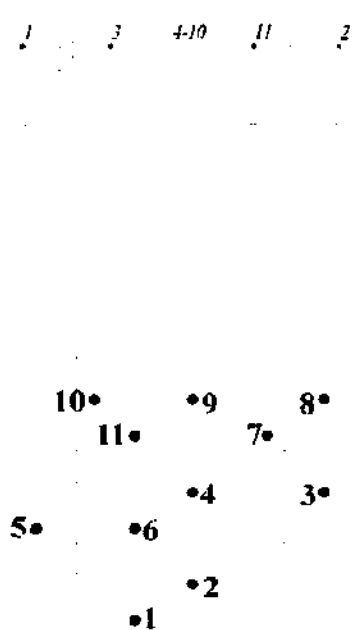
Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, вследствие возможной технической неисправности стерилизатора, нарушения правил эксплуатации, нарушения правил загрузки или ошибки в установке режима стерилизации, что позволяет уменьшить вероятность использования материалов обработанных с нарушением режима стерилизации.



Применение индикаторов

Рекомендуется контролировать каждый цикл стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора. Плотность загрузки стерилизационной камеры должна обеспечивать свободный доступ воздуха и насыщенного водяного пара к стерилизуемым изделиям. Норма загрузки для паровых стерилизаторов и расположение контрольных точек (см. табл. №2 и №3) определяется согласно Методическим указаниям № МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Таблица №2

Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах			
Объем стерилизационной камеры, л	Число контрольных точек	Описание	Схема
До 100 включительно	5	Для стерилизаторов круглых вертикальных: т 1. – в верхней части камеры; т 2. – в нижней части камеры; т 3. – 5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях.	
		Для стерилизаторов круглых горизонтальных: т 1. – у загрузочной двери; т 2. – у противоположной стенки; т 3. – 5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок	
Свыше 100 до 750 включительно	11	Для стерилизаторов круглых горизонтальных: т 1. – у загрузочной двери; т 2. – у противоположной стенки; т 3. – 11 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок Для стерилизаторов прямоугольных: т 1. , т 6, т 11 – у загрузочной двери на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно); т 2. т 4, т 9 – у противоположной стенки на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно); т 3. 5,7,8,10 – по углам на двух уровнях (верх и середина), размещая против часовой стрелки	



Свыше 750	13	Для стерилизаторов прямоугольных: т 1. , т 8, т 13 – у загрузочной двери на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно); т 2. т 5, т 11 – у противоположной стенки на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно); т 3. , 4, 6, 7, 9, 10, 12 – по углам на двух уровнях (верх и середина), размещая против часовой стрелки	
-----------	----	---	--

Таблица №3

Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах			
Объем стерилизационной камеры, л	Число контрольных точек	Описание	Схема
До 80 включительно	5	т 1. в центре стерилизационной камеры; т 2. и т 5. - в нижней части камеры справа (т 2) и слева (т 5) у двери; т 3. и т 4. - в нижней части камеры справа (т 3) и слева (т 4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки.	
Свыше 80 однокамерные	15	т 1. - 3 – в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз; т 4. - 15 – по углам на трех уровнях (т 4-7 – низ, т 8-11 – середина, т 12-15 – верх), размещая против часовой стрелки	
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 л

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек. В каждую контрольную точку помещают не менее одного индикатора.

Индикаторы ИТСВ-180 размещают как снаружи, так и внутри упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями.

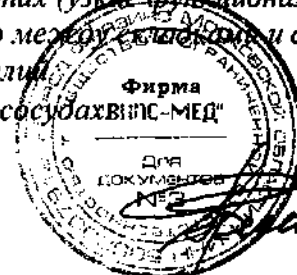
Индикаторы ИТПС-132/120 размещают снаружи упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями. Допускается размещать индикаторы ИТПС-132/120 под крышкой стерилизационной коробки, в крафт-пакеты или упаковки из рулонных материалов, предназначенные для упаковывания медицинских изделий, подлежащих паровой стерилизации в стерилизаторах с предварительным удалением воздуха из камеры гравитационным способом вне находящихся в ней упаковок и изделий.

При размещении упаковок со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной камере следует избегать прямого попадания пара на индикаторы.

Примечание:

Индикаторы не предназначены для контроля параметров режима стерилизации:

- при размещении индикаторов в труднодоступных местах (узкие функциональные каналы, клапана, середина пористых изделий, пространство между элементами и слоями паронепроницаемых материалов и т.п.) стерилизуемых изделий;
- жидких лекарственных и иных средств в закупоренных сосудах.



По окончании цикла стерилизации цвет индикаторной метки индикатора сравнивают с цветом эталона. При соблюдении параметров стерилизации индикаторная метка изменяет свою окраску на цвет приведенный в таблице № 4, соответствующий цвету эталона¹.

Наименование индикатора	Цвет индикатора	
	До стерилизации	После стерилизации
ИТПС-120	Светло салатного	От серого до черного
ИТПС-132	Розовый	Фиолетово-коричневый до серого
ИТСВ-180	Голубой	От серого до черного

Индикаторная метка должна иметь равномерную окраску по всей площади. Допускаются следующие дефекты покрытия метки: проколы размером до 1,0 мм в количестве до 2 шт. или пятна с более светлым или темным оттенком размером до 1,5 мм в количестве 1 шт. Общее количество дефектов: не более 2 шт. на метку.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила свой начальный цвет, то требуемые параметры стерилизации не были соблюдены, а вся партия стерилизуемых изделий считается нестерильной.

В этом случае проверяют правильность загрузки стерилизатора и установку параметров стерилизации, заменяют индикаторы в контрольных точках и проводят повторную стерилизацию. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

Маркировка

На упаковке индикаторов должны быть указаны их наименование, наименование и адрес предприятия, дата изготовления, номер партии, количество индикаторов в упаковке, срок годности и условия хранения, штрих-код.

Хранение индикаторов

Индикаторы хранить в упаковке при температуре от +5 °С до + 40 °С с относительной влажностью до 60 % в защищенном от солнечного света месте, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Гарантийный срок годности - 2 года. Индикаторы не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как бытовой мусор.

Предприятие-изготовитель:

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД».
141190, Россия, Московская область,
г. Фрязино, Заводской проезд, 4.
Тел: (495) 22-181-22

¹ Конечный цвет индикаторной метки может, незначительно, отличаться от эталона быть светлее или темнее.

