

**Инструкция по применению  
индикаторов паровой стерилизации  
ИТПС-120 «ВИПС-МЕД», ИТПС-132 «ВИПС-МЕД»  
и воздушной стерилизации  
ИТСВ-160 «ВИПС-МЕД», 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», ИТСВ-160 «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 контролирующих 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

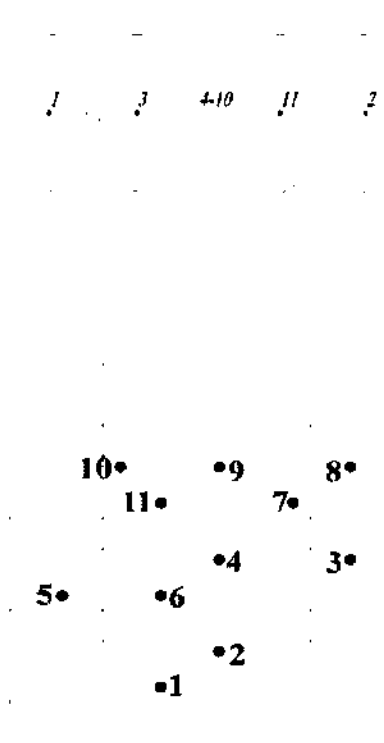
| Наименование индикатора | Режимы паровой стерилизации          |                                      |                    |
|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|
|                         | Температура стерилизации, °С         | Время стерилизационной выдержки, мин | Давление пара, МПа |
| <b>ИТПС-120</b>         | <b>120±2</b>                         | <b>45+3</b>                          | <b>0,11±0,02</b>   |
| <b>ИТПС-132</b>         | <b>132±2</b>                         | <b>20+2</b>                          | <b>0,20±0,02</b>   |
|                         | <b>Режимы воздушной стерилизации</b> |                                      |                    |
| <b>ИТСВ-160</b>         | <b>160±3</b>                         | <b>150+5</b>                         | <b>----</b>        |
| <b>ИТСВ-180</b>         | <b>180±3</b>                         | <b>60+5</b>                          | <b>----</b>        |

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:<br>т 1. – в верхней части камеры;<br>т 2. – в нижней части камеры;<br>т 3. – 5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|                                                         |                         | Для стерилизаторов круглых горизонтальных:<br>т 1. – у загрузочной двери;<br>т 2. – у противоположной стенки;<br>т 3. – 5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |
| Свыше 100 до 750 включительно                           | 11                      | Для стерилизаторов круглых горизонтальных:<br>т 1. – у загрузочной двери;<br>т 2. – у противоположной стенки;<br>т 3. – 11 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок<br>Для стерилизаторов прямоугольных:<br>т 1. , т 6, т 11 – у загрузочной двери на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно);<br>т 2. т 4, т 9 – у противоположной стенки на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно);<br>т 3. 5,7,8,10 – по углам на двух уровнях (верх и середина), размещая против часовой стрелки |  |

|           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|-----------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Свыше 750 | 13 | Для стерилизаторов прямоугольных:<br>т 1. , т 8, т 13 – у загрузочной двери на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно);<br>т 2. т 5, т 11 – у противоположной стенки на трех уровнях (верх, середина, низ соответственно);<br>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;<br>т 2. и т5. - в нижней части камеры справа (т 2) и слева (т 5) у двери;<br>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;<br>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 складками 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 эталона<sup>1</sup>.

| Наименование индикатора | Цвет индикатора  |                                |
|-------------------------|------------------|--------------------------------|
|                         | До стерилизации  | После стерилизации             |
| ИТПС-120                | Светло салатного | От серого до черного           |
| ИТПС-132                | Розовый          | Фиолетово-коричневый до серого |
| ИТСВ-160                | Голубой          | От сине-серого до черного      |
| 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

<sup>1</sup> Конечный цвет индикаторной метки может, незначительно, отличаться от эталона: быть светлее или темнее.