

ОТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «Медтест»
И. Котченко
«15» ноября 2019 г.



Инструкция по применению

Индикаторы химические многорежимные одноразового применения для
контроля режимов паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок
по ТУ 20.59.52-015-53262326-2017

ИХ.23228533.001-ИПП

Настоящая инструкция применима к Индикаторы химические многорегимные одноразового применения для контроля стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок по ТУ 20.59.52-015-53262326-2017 (далее – индикаторы), выпускаемые АО «Медтест», Россия, в вариантах исполнения:

- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-01" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "120°C/45мин", "126°C/30мин", "132°C/20мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-02" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20мин", "126°C/10мин", "134°C/5мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-03" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/15мин", "126°C/10 мин", "134°C/5мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-04" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20мин", "126°C/10 мин", "134°C/7мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-05" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C ÷ 137°C" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-06" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20 мин", "115°C/35 мин", "112°C/45 мин", "105°C/100 мин", "100°C/150 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-07" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/15 мин", "115°C/30 мин", "112°C/35 мин", "105°C/75 мин", "100°C/120 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-08" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/12 мин", "115°C/20 мин", "112°C/30 мин", "105°C/60 мин", "100°C/100 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-09" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/8 мин", "115°C/15 мин", "112°C/20 мин", "105°C/45 мин", "100°C/60 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-10" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "115°C/12 мин", "112°C/15 мин", "105°C/30 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-11" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "115°C/10 мин", "112°C/12 мин", "105°C/25 мин", "100°C/45 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-12" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "112°C/8 мин", "105°C/20 мин", "100°C/30 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-13" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C ÷ 121°C" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-14" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/30 мин", "110°C/15 мин", "120°C/8 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-15" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/45 мин", "110°C/20 мин", "120°C/12 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);
- Индикатор химический многорегимный одноразового применения "Стеримаг-П-16" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/60 мин", "110°C/30 мин", "120°C/15 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист);

- Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-17" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/60 мин", "110°C/60 мин", "120°C/30 мин" – 500, 1000, 2000 шт. (рулон/лист).

1. Назначение

Индикаторы, предназначенные для использования в лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях при контроле параметров режимов стерилизации медицинских изделий, проводимой по соответствующим режимам снаружи и внутри изделий и упаковок.

Область применения - контроль соблюдения критических переменных паровой стерилизации-температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки в условиях насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых изделий, так и в стерилизационной камере паровых стерилизаторов при соответствующих циклах(режимах) стерилизации. Предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

Индикаторы обеспечивают документирование стерилизации с сохранностью результатов контроля в качестве документа архива в течение 24 месяцев.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации медицинских изделий такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора,
- нарушение параметров стерилизационной выдержки,
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не соответствующих рекомендованным маркировкой на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

Циклы паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в Таблице 3.

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ Р 31508 и Приказом Минздрава России №4н от 06.06.2012 г.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1 индикаторы относятся к классу 4.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам индикаторы относятся к классу 181260 (вспомогательные и общепольничные медицинские изделия, стерилизаторы и сопутствующие изделия, индикаторы химические/физические для контроля стерилизации).

Индикаторы предназначены для контроля условий паровой стерилизации медицинских изделий. Индикаторы должны применяться для текущего и периодического контроля процессов паровой стерилизации в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотрены для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

Индикаторы представляют собой пластину, на лицевой поверхности которой нанесены маркировка, элемент сравнения и индикаторная метка (или две метки), на внутреннюю сторону нанесен липкий слой, закрытый защитной бумагой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) необратимо меняется и достигает цвета элемента сравнения, при нарушении условий стерилизации - цвет индикаторной метки (меток) не изменяется или значительно отличается от цвета элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной метки с исходного до конечного происходит по мере увеличения времени выдержки в паровом стерилизаторе.

Индикаторы поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторы, индикаторные метки и элементы сравнения должны иметь размеры в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1.

Исполнение индикатора	Длина индикатора, мм	Ширина индикатора, мм	Диаметр индикаторной метки, мм	Диаметр элемента сравнения, мм
"Стеримаг-П-01"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-02"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-03"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-04"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-05"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-06"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-07"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-08"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-09"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-10"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-11"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-12"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-13"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-14"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-15"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-16"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5
"Стеримаг-П-17"	60±30	19±11	7,5 ± 2,5	7,5 ± 2,5

Примечание: допускается изготовление индикаторной метки и элемента сравнения другой формы.

Вес индикаторов в вариантах исполнения упаковки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Исполнение индикатора	В листах, грамм			В рулоне, грамм		
	500шт.	1000 шт.	2000 шт.	500 шт.	1000 шт.	2000 шт.
"Стеримаг-П-01"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-02"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-03"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-04"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-05"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-06"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-07"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-08"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-09"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-10"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-11"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-12"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-13"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-14"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-15"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-16"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60
"Стеримаг-П-17"	70 ±20	140±40	280±60	85±20	170±40	340±60

Контрольные значения (контрольная точка 1), при которых индикаторы достигают конечного состояния в условиях насыщенного пара должны соответствовать значениям, приведенным в Таблице 2:

Таблица 3. Контрольные значения индикаторов

Исполнение индикатора	Контрольное значение	
	Температуры, °С	Времени, мин.
"Стеримаг-П-01"	120	45
	126	30
	132	20
"Стеримаг-П-02"	121	20
	126	10
	134	5
"Стеримаг-П-03"	121	15
	126	10
	134	5
"Стеримаг-П-04"	121	20
	126	10
	134	7
"Стеримаг-П-05"	121	15
	121	20
	126	10
	126	12
	126	15
	134	4
	134	5
	134	7
	137	3

"Стеримаг-П-06"	121	20
	115	35
	112	45
	105	100
	100	150
"Стеримаг-П-07"	121	15
	115	30
	112	35
	105	75
	100	120
"Стеримаг-П-08"	121	12
	115	20
	112	30
	105	60
	100	100
"Стеримаг-П-09"	121	8
	115	15
	112	20
	105	45
	100	60
"Стеримаг-П-10"	115	12
	112	15
	105	30
"Стеримаг-П-11"	115	10
	112	12
	105	25
	100	45
"Стеримаг-П-12"	112	8
	105	20
	100	30
"Стеримаг-П-13"	100	30
	110	15
	121	15
	121	20
"Стеримаг-П-14"	100	30
	110	15
	120	8
"Стеримаг-П-15"	100	45
	110	20
	120	12
"Стеримаг-П-16"	100	60
	110	30
	120	15
"Стеримаг-П-17"	100	60
	110	60
	120	30

Примечание: допустимое предельное отклонение температуры в стерилизационной камере от заданного значения составляет $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$, предельное отклонение времени стерилизационной выдержки от заданного значения 15 с, дискретность установки температуры в 1°C .

Индикаторы, испытанные при контрольном значении минус комбинация допусков (контрольная точка 2), не должны достигать конечного состояния. Допуски и предельные значения для критических переменных приведенным в Таблице 4.

Таблица 4. Допуски и предельные значения для критических переменных.

Условия испытания	Контрольная точка	Температура испытания	Время испытания
Насыщенный пар	1	КЗ- 0°C	КЗ- 0%
	2	КЗ- 2°C	КЗ- 25%

Индикаторы, испытанные в сухом тепле при контрольных значениях, приведенных в Таблице 3, не должны достигать конечного состояния.

Цвет индикаторных меток при контрольных значениях, при которых индикаторы достигают конечного состояния, должен быть цвета элемента сравнения.

Цвет индикаторных меток при контрольных значениях, при которых индикаторы не достигают конечного состояния при испытаниях в условиях сухого тепла, должен отличаться от цвета элемента сравнения.

Цвет индикаторных меток при контрольных значениях минус комбинация допусков, при которых индикаторы в условиях насыщенного пара не достигают конечного состояния, должен отличаться от цвета элемента сравнения.

Индикаторный агент не должен отпечатываться на подложке или проникать через неё, или переходить на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации.

Примечания:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от условий освещения, типа освещения, условий освещенности, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки цвета элемента сравнения (от более светлого до более темного оттенка цвета элемента сравнения).

При транспортировании индикаторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих условиям хранения 5, при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

6. Комплектация

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Количество(рулон/лист)
Индикаторы химические многорежимные одноразового применения для контроля режимов стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок по ТУ 20.59.52-015-53262326-2017 в вариантах исполнения:	ИХ.23228533.001	500,1000,2000 шт.
- Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-01" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "120°C/45мин", "126°C/30мин", "132°C/20мин";	ИХ.23228533.001-001	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-02" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20мин", "126°C/10мин", "134°C/5мин";	ИХ.23228533.001-002	500,1000,2000 шт.

Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-03" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/15мин", "126°C/10 мин", "134°C/5мин";	ИХ.23228533.001-003	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-04" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20мин", "126°C/10 мин", "134°C/7мин";	ИХ.23228533.001-004	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-05" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C ± 137°C";	ИХ.23228533.001-005	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-06" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/20 мин", "115°C/35 мин", "112°C/45 мин", "105°C/100 мин", "100°C/150 мин";	ИХ.23228533.001-006	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-07" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/15 мин", "115°C/30 мин", "112°C/35 мин", "105°C/75 мин", "100°C/120 мин";	ИХ.23228533.001-007	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-08" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/12 мин", "115°C/20 мин", "112°C/30 мин", "105°C/60 мин", "100°C/100 мин";	ИХ.23228533.001-008	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-09" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "121°C/8 мин", "115°C/15 мин", "112°C/20 мин", "105°C/45 мин", "100°C/60 мин";	ИХ.23228533.001-009	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-10" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "115°C/12 мин", "112°C/15 мин", "105°C/30 мин";	ИХ.23228533.001-010	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-11" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "115°C/10 мин", "112°C/12 мин", "105°C/25 мин", "100°C/45 мин";	ИХ.23228533.001-011	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-12" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "112°C/8 мин", "105°C/20 мин", "100°C/30 мин";	ИХ.23228533.001-012	500,1000,2000 шт.

Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-13" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C ÷ 121°C";	ИХ.23228533.001-013	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-14" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/30 мин, "110°C/15 мин", "120°C/8 мин";	ИХ.23228533.001-014	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-15" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/45 мин, "110°C/20 мин", "120°C/12 мин";	ИХ.23228533.001-015	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-16" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/60 мин, "110°C/30 мин", "120°C/15 мин";	ИХ.23228533.001-016	500,1000,2000 шт.
Индикатор химический многорежимный одноразового применения "Стеримаг-П-17" для контроля паровой стерилизации снаружи и внутри изделий и упаковок в режимах "100°C/60 мин, "110°C/60 мин", "120°C/30 мин";	ИХ.23228533.001-017	500,1000,2000 шт.
Инструкция по применению.	ИХ.23228533.001-ИПП	1 шт.
Принадлежности:		
Журнал контроля (форма 257/у, Приказ МЗ №1030 от 04.10.1980 г.) *	ИХ.23228533.001-ЖК	1 шт.

Примечание: * поставляется по требованию заказчика

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикатора необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикатор, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикатора, вскрыть индикатор по линии перфорации.

В индикаторе, имеющем более одной индикаторной метки, перед использованием ставят пометку напротив индикаторной метки: при закладке внутрь изделий и упаковок. - у индикаторной метки «В», при закладке снаружи упаковок ставят номер контрольной точки у метки «Н».

8. Порядок применения индикаторов

Индикаторы используют для контроля переменных цикла стерилизации в камере стерилизатора, размещая как внутри стерилизуемых упаковок с изделиями, так и вне стерилизуемых упаковок

Порядок применения индикаторов при контроле переменных цикла стерилизации (закладка по контрольным точкам).

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, извлечение, интерпретацию и документирование результатов осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (Таблица 6).

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис. 1) и помещают в камере стерилизатора, придерживаясь расположения контрольных точек (рис. 2). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой, снимая одну половину защитной бумаги, и приклеивают в контрольную точку.

Таблица 6

Объем камеры парового стерилизатора, литр	Количество точек контроля
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка с бумагой)- на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов- на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

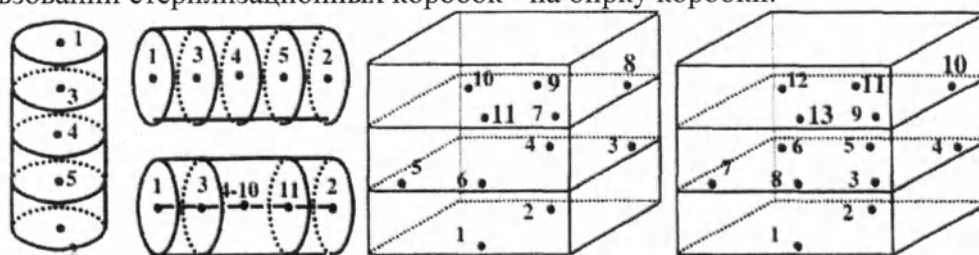


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, значит были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, значит не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Эксплуатацию стерилизатора возобновляют только после устранения причин и получения положительных результатов комплексного контроля физическими, микробиологическими и химическими методами.

Порядок размещения индикаторов внутри упаковок

Индикаторы применяют при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО при упаковке изделий. Выемку, интерпретацию результатов и документирование осуществляет персонал клинических отделений. Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) - в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) - внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка)- между складками или слоями изделий.

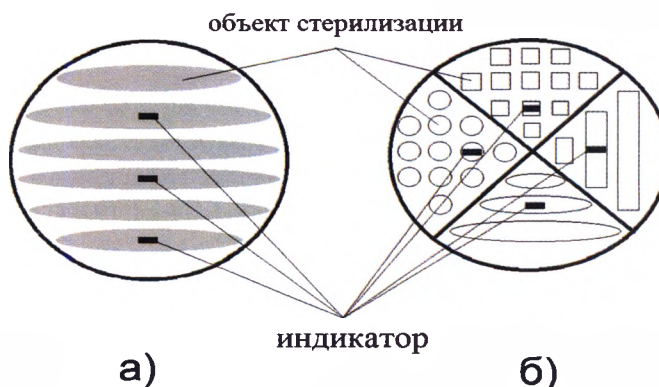


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий медицинского назначения

В индивидуальную упаковку с трудно стерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при видовой и целенаправленной закладке с трудно стерилизуемыми изделиями помещают не менее трех индикаторов: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а). При секторальной закладке изделий помещают не менее одного индикатора в каждый сектор в середину трудно стерилизуемого изделия (рис.2, б).

Извлечение индикатора из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании простерилизованных изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения. При получении неудовлетворительных результатов контроля информацию немедленно доводят до сведения заведующей (-его) стерилизационного отделения.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура $+40^{\circ}\text{C}$;
- минимальная температура $+5^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность не более 85 %.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура $+50^{\circ}\text{C}$;
- минимальная температура -50°C ;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25°C .

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном по пункту 1.5 виде, в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого автотранспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива. Все использованные индикаторы после снятия защитной бумаги с липкого слоя подклеивают в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонку химического тест-контроля.

10. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации в диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-П-01 120°C/45мин, 126°C/30 мин, 132°C/20);
- класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- сокращенное обозначение метода стерилизации;
- сведения о размещении индикатора ("внутри и снаружи").

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование индикатора;
- класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- количество индикаторов, шт.
- номер партии;
- срок годности или годен до;
- номер регистрационного удостоверения;
- штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги»

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

Индикаторы и инструкция по применению должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги. Наружная поверхность потребительской упаковки оформлена в соответствии с оригинал-макетом.

Для транспортирования изделие в потребительской упаковке должно быть уложено в транспортную упаковку- коробку из картона по ГОСТ 7933. Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

13. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения. Гарантийный срок годности индикаторов составляет 48 месяцев с даты изготовления.

14. Сведения о Производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб»

Адрес предприятия-производителя:

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

13 (тринадцать)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко

