

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от "___" _____ 2010 г.

№ _____

"Утверждаю"

Генеральный директор

ЗАО "Медтест"

Р.Г. Котченко

"18" марта 2010г.



**Инструкция по применению
индикатора химического одноразового применения для контроля
газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена ИКЭО-"Медтест"
НРИМ. 932822-003РЭ**

1. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на индикатор химический контроля процесса газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена в двух исполнениях: ЭО-газ и ИКЭО-"Медтест" (в дальнейшем индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 9398-010-53262326-2010 производства ЗАО "Медтест".
- 1.2. Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесен к коду ОКП 9398-00. По номенклатурному коду Росздравнадзора – 2576 – "Индикатор процесса стерилизации".
- 1.3. В соответствии с законодательными Актами РФ химические индикаторы одноразового применения не входят в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

2. Назначение.

- 2.1. Индикатор газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена предназначен для профессиональных пользователей – персонала лечебно-профилактических (ЛПУ), работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, контролирующих, надзорных организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную и стерилизационную деятельность.
- 2.2. Индикатор контроля газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена применяют в качестве средства обязательного контроля соблюдения параметров режимов и условий в каждом цикле газовой стерилизации, проводимой по соответствующим режимам в этиленоксидных стерилизаторах, разрешённых к применению в установленном порядке с применением стерилизующего агента – оксида этилена.
- 2.3. Применение индикатора позволяет обеспечить контроль соблюдения параметров режимов и условий стерилизации, а также обнаружить их несоблюдение, которое может быть вызвано:
 - ошибкой в выборе параметров стерилизации;
 - ошибкой в объёме загрузки камеры стерилизатора, нарушения порядка и условий размещения стерилизуемых изделий;

3. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикатор в исполнении ИКЭО-"Медтест" представляет собой полоску инертного бумажного носителя в комбинации с индикаторным средством. На индикатор нанесена следующая

информация: наименование и логотип предприятия – изготовителя, маркировка "стерилизация этиленоксидом", указание стерилизующего газа (ЭО), индикаторная метка в начальном состоянии, цветовая метка конечного состояния, класс индикатора по ГОСТ Р ИСО 1114-1-2000 (многопараметрический) графы заполнения "дата", "номер цикла", "температура/время", "подпись".

- 3.2. Индикатор в исполнении ЭО-газ представляет себе инертный бумажный носитель в форме квадрата в комбинации с индикаторным средством. На индикатор нанесена следующая информация: логотип предприятия-изготовителя, маркировка "этиленоксид", индикаторная метка в начальном состоянии, буквенное обозначение цвета конечного состояния.
- 3.3. Принцип действия индикатора основан на контрастном изменении цветовой окраски индикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена, параметры режимов и условия которых соответствовали приведенным в табл. 1.

Таблица 1. Контролируемые параметры режимов стерилизации.

Метод стерилизации	Режим стерилизации	Концентрация газа (мг/л)	Температура (°C)	Относительная влажность (%)	Время стерилизационной выдержки (мин)
газовый (оксидом этилена)	"холодный"	675 – 900	37±3	более 30	5 час. 45 мин
	"промежуточный"	675 – 900	42±3	более 30	4 час. 30 мин
	"тёплый"	675 – 900	55±3	более 30	2 час. 45 мин

- 3.4. По классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000 индикатор контроля газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена :
- в исполнении ИКЭО-"Медтест" соответствует классу 4 (многопараметрические);
 - в исполнении "ЭО-газ" соответствует классу 1 (индикатор процесса).

Внимание профессиональных пользователей.

- 3.5. Индикаторная метка индикатора газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000 "...После выдержки в атмосфере воздуха с относительной влажностью более 85% при температуре $(60\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 90 мин индикаторная метка должна либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого индикатором после выдержки в цикле стерилизации в оксиде этилена".
- 3.6. Соответствие индикаторов техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 11140 по п. 3.4. проверяется путем выдержки в нагретом воздухе в воздушном стерилизаторе с незаполненной стерилизационной камерой.
- Эта проверка проводится без присутствия следов оксида этилена и поэтому не должна выполняться в газовом стерилизаторе, где могут присутствовать следы оксида этилена.
- 3.6.1. Индикаторная метка индикатора не должна достигать конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в цикле стерилизации в оксиде этилена, до тех пор, пока индикатор не будет выдержан в атмосфере с содержанием оксида этилена $(600\pm 30)\text{мг/л}$ и относительной влажностью $(60\pm 10)\%$ при температуре $(30\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 5 мин.
- 3.6.2. Индикаторная метка индикатора должна достигать конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в цикле стерилизации в оксиде этилена, после выдержки в атмосфере с содержанием оксида этилена $(600\pm 30)\text{мг/л}$ и относительной влажностью $(60\pm 10)\%$ при температуре $(30\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение не более 30 мин.

4. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикатора являются:

- 4.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.
- 4.2. Применение индикаторов в газовых (этиленоксидных) стерилизаторах с параметрами режимов стерилизации, отличных от приведенных в таблице 1. установках, имеющих предельные отклонения источника излучения (лампы) от номинальных значений спектра излучения, превышающие приведенные в таблице 1.
- 4.3. Применение индикаторов, если истек срок их годности или отсутствует информация о конечном сроке их хранения.
- 4.4. Несоответствие индикаторов техническим требованиям, изложенным в п. 3.4. настоящей инструкции.
- 4.5. Применение индикаторов, не имеющих Регистрационного удостоверения Минздравсоцразвития РФ.

5. Подготовка индикаторов к работе.

- 5.1. Проводят маркировку индикаторов, указывая номера контрольных точки размещения индикаторов.
- 5.2. С левой стороны индикатора ИКЭО-"Медтест" отделяют часть (10 – 15 мм) защитного покрытия липкого слоя основы индикатора и закрепляют индикатор липким слоем внутри и снаружи пакета.
- 5.3. Размер стерилизационного пакета подбирают таким образом, чтобы между упаковываемым изделием и краем пакета оставался промежуток не менее 4 – 5 см, а стерилизуемые изделия при заполнении пакета занимали не более 75% номинального объема пакета.
- 5.4. Индикаторы размещают внутри и снаружи каждой стерилизационной упаковки. Общее количество размещаемых индикаторов в контрольных точках определяется объемом загрузки стерилизационной камеры.
- 5.5. Индикаторы размещают в контрольных точках в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2. Расположение контрольных точек в стерилизаторах

Объем камеры стерилизатора (дм ³)	Число контрольных точек	Описание расположения индикаторов в стерилизаторе
до 100	5	точка 1 – у загрузочной двери; точка 2 – у противоположной стенки (загрузочной двери)
от 100 – до 750	11	точка 1 – в верхней части камеры; точка 2 – в нижней части камеры
свыше 750	15	точка 1 – у загрузочной двери; точка 2 – у противоположной стенки (загрузочной двери); точки 3 – 13 – внутри стерилизуемых упаковок, размещённых на разных уровнях

6. Порядок работы с индикатором.

- 6.1. Подготавливают этиленоксидный стерилизатор, камеру, систему аэрации к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

При обнаружении во время подготовки к работе какой-либо неисправности оборудование должно быть немедленно отключено до ее устранения.

Устранение возникших неисправностей осуществляют исключительно специалисты центров сервисного обслуживания.

- 6.2. Чистые, сухие, прошедшие цикл предстерилизационной очистки изделия, подлежащие стерилизации, упаковывают в стерилизационные пакеты, разрешённые для применения и предназначенные для упаковывания медицинских изделий, подлежащих газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена.
- 6.3. Перед укладкой и упаковыванием изделий, подлежащих стерилизации, размещением индикаторов, пакеты осматривают, проверяют их внешний вид, целостность.
- 6.4. Перед запечатыванием пакеты со стерилизуемыми изделиями и индикаторами вторично осматривают, проверяя их целостность, проглаживают пакет рукой в сторону открытой части в целях максимального удаления воздуха из пакета и запечатывают пакет с помощью термосварочного аппарата, обеспечивающего ширину термосва не менее 8 мм.
- 6.5. Размещение стерилизуемых пакетов в загрузочных корзинах 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;
 - необходимо контролировать правильность укладки пакетов в загрузочной корзине, размещая пакеты "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге", а также плотность загрузки пакетам стерилизационных корзин;
 - полые предметы (шланги, воздуховоды) должны быть уложены так, чтобы отверстия были направлены вниз для предупреждения скопления конденсата в местах изгиба.
- 6.6. Запускают в работу стерилизатор и контролируют этапы процесса к стерилизации.
- Цикл газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена состоит из 3-х этапов:
I этап – "прекондиционирование" – обработка изделий в камере стерилизатора с целью достижения заданных значений стерилизующей концентрации газа во всех точках стерилизационной камеры;
 - **II этап** – "экспозиция" (стерилизационная выдержка) – время, в течение которого поддерживается необходимая концентрация стерилизующего агента, определяемая установленным режимом;
 - **III этап** – "продувка" (аэрация) – этап, во время которого стерилизующий агент разлагается и удаляется из загрузки и камеры.
- Контроль выполнения этапов фиксируют в Журнале регистрации и контроля работы газового (этиленоксидного) стерилизатора в графе "параметры".
- 6.7. Гарантеей эффективности процесса стерилизации является обеспечение соответствия параметров концентрации оксид этилена (мг/м^3), времени экспозиции (мин), уровня объёмной дозы (мг/м^3) стерилизующего агента (ЭО), влажности и объёма и условий размещения стерилизуемых изделий.
- 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.
- 6.8. По завершении II этапа стерилизации простерилизованные оксидом этилена медицинские изделия должны быть подвергнуты обязательной дегазации.
- Время дегазации в зависимости от вида и материала изделия приведено в таблице 3.

Таблица 3. Время дегазации изделий медицинского назначения, подвергнутых газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена

№	Наименование изделий	"Пассивная" дегазация при комнатной температуре	Дегазация в аэраторе при T= 42°C	Дегазация в аэраторе при T= 55°C
1	Изделия из металла (режущий инструментарий, электрокоагуляторы, ректоскопы)	12 часов	4 часа	4 часа
2	Изделия из термолабильной резины и полимерных материалов, не контактирующие с кровью и слизистыми оболочками	48 часов	16 часов	12 часов
3	Изделия из полимерных материалов, контактирующие с кровью, слизистыми оболочками пациента до 30 минут	7 дней	16 часов	12 часов
4	Изделия из полимерных материалов, контактирующие с кровью, слизистыми оболочками пациента более 30 минут	7 дней	30 часов	24 часа
5	Эндоскопическое оборудование с фиброволоконной оптикой	7 дней	30 часов	24 часа
6	Сосудистые катетеры, сердечные зонды для отделений интенсивной кардиологии	12 дней	48 часов	30 часов
7	Диализаторы и принадлежности к ним	21 день	90 часов	72 часа
8	Имплантируемые изделия	21 день	5 дней	72 аса

6.9. По завершении полного цикла стерилизации извлекают стерилизационные пакеты с изделиями, осматривают все индикаторы и оценивают соответствие цвета индикаторной метки каждого индикатора в сравнении с цветовой меткой для конечного состояния нанесенной на индикатор.

6.10. Если на всех индикаторах, размещенных на стерилизационных пакетах, упаковка или внутри них, начальный цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цветовой метки для конечного состояния, это свидетельствует о соблюдении регламентных значений параметров режимов и условий стерилизации.

6.11. Если индикаторная метка индикатора, размещённого снаружи (внутри) пакетов, в одной или нескольких контрольных точках после цикла стерилизации полностью или частично сохранила начальный цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (отрицательный результат), это свидетельствует о несоблюдении требуемых значений параметров режимов стерилизации в стерилизационной камере.

В данном случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильностью установки и соблюдение параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия с заменой всех индикаторов а изделия подвергают повторной стерилизации.

В случае повторения отрицательного результата эксплуатации стерилизатора останавливают для принятия решения по устранению причин.

Оценку результатов стерилизации по индикаторам, размещенным снаружи стерилизационных пакетов, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

- 6.12. Извлечение индикаторов из пакетов с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учёта, интерпретации результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационный пакет и готовящий простерилизованные изделия к использованию.
- 6.13. Индикатор, прошедший цикл газовой стерилизации в атмосфере оксида этилена архивируют в "Журнале регистрации и контроля работы газового (этиленоксидного) стерилизатора" 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 защищенном от солнечного света месте, в помещениях, исключающих воздействие химических 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 4 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 регламентируется требованиями безопасности при работе, указанными в паспорте и Инструкции по эксплуатации оборудования.
- 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 газовой стерилизации на двери помещения должна вывешиваться табличка "Не входить! Идет стерилизация оксидом этилена".
- 8.6. Неиспользованные индикаторы по истечении гарантийного 24-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 - 24 месяца 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 стерилизуемых поверхностей, материалов, изделий.

10. Комплектность поставки.

Индикаторы поставляются в виде комплекта по 500, 1000 штук в потребительской упаковке изготовителя (рулон) и настоящей Инструкцией, Журналом регистрации и контроля работы стерилизатора газового (этиленоксидного).

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

Настоящая инструкция разработана в соответствии с МР 01И-809/08 Минздравсоцразвития РФ от 16.12.2008г. и содержит сведения в объёме, 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

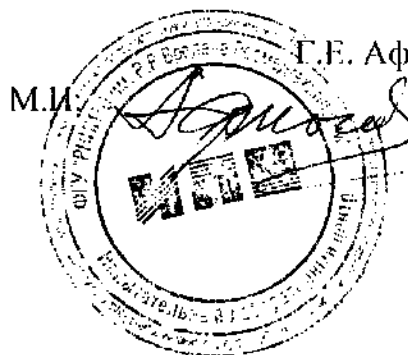
Испытательного Центра



М.Е. Должков

Руководитель ИЛЦ ФГУ РНИИТО

им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий



Г.Е. Афиногенов