

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 стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода
ИКПлСт-"Медтест"
НРИМ. 932822.009 РЭ**

1. Общие положения.

- 1.1. Инструкция распространяется на индикатор химический одноразового применения контроля процесса газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест" (в дальнейшем индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 9398-010-53262326-2010, производства ЗАО "Медтест".
- 1.2. Индикатор химический одноразового применения ИКПлСт-"Медтест" 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.

II. Назначение.

- 2.1. Индикатор ИКПлСт-"Медтест" предназначен для профессиональных пользователей – персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, контролирующих и надзорных организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную и стерилизационную деятельность.
- 2.2. Индикатор предназначен для контроля процессов стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода.

- 2.3. Индикатор применяют в качестве средства обязательного контроля соблюдения параметров режимов и условий в каждом цикле стерилизации, проводимой в стерилизаторах "Sterrad", "Human Meditek", разрешенных к применению в установленном порядке.
- 2.4. Применение индикаторов позволяет обеспечить оперативный визуальный контроль соблюдения параметров режимов и условий стерилизации, а также обнаружить их несоблюдение, которое может быть вызвано:
- технической неисправностью кассет;
 - ненадлежащими условиями эксплуатации стерилизатора;
 - стерилизации материалов и изделий, не отвечающих требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации "Sterrad", "Human Meditek".

III. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикатор контроля процессов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода представляет собой полоску инертного бумажного носителя в комбинации с индикаторным средством в рулонном или листовом исполнении
- 3.2. На индикатор нанесена следующая информация: наименование и логотип предприятия – изготовителя, маркировка с указанием стерилизующего агента (H_2O_2), индикаторная метка в начальном состоянии, цветовая метка конечного состояния, класс индикатора по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000, графы для заполнения "дата", "номер цикла", "температура/время", "подпись".
- 3.3. Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном изменении цвета индикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода, параметры режимов и условия которого соответствуют техническим характеристикам стерилизатора.
- 3.4. Индикатор ИКПл–"Медтест" соответствует классу 1 (индикатор процесса) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000.
- Индикатор ИКПлСт–"Медтест" соответствует классу 4 (многопараметрический) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000.

Вниманию профессиональных пользователей:

3.5. Индикатор газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода после выдержки в атмосфере воздуха с относительной влажностью более 85% при температуре $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение не менее 90 минут индикатор должен либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменения, заметно отличающиеся от конечного состояния, достигаемого индикатором после выдержки в цикле стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода.

Эта проверка проводится без присутствия следов пероксида водорода и поэтому не должна выполняться в стерилизаторе "Sterrads", "Human Meditek".

3.6. Соответствие индикаторов техническому требованию по п. 3.5. проверяется путем выдержки в нагретом воздухе в воздушной стерилизаторе с незаполненной стерилизационной камерой.

3.7. Индикатор газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода должен достигать конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в цикле стерилизации в данной атмосфере с концентрацией плазмы $(6 \pm 0,5)\text{мг/л}$ при температуре $(50 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение не менее 20 минут.

4. Противопоказания к применению.

4.1. Противопоказаниями к применению индикаторов являются:

4.1.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

4.1.2. Применение индикаторов в условиях, не отвечающих требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации стерилизаторов "Sterrads", "Human Meditek".

4.1.3. Применение индикаторов, если истек срок их годности или отсутствует информация о конечном сроке их хранения.

5. Подготовка индикаторов к работе.

5.1. Проводят маркировку индикаторов, указывая номера контрольных точек размещения индикаторов.

5.2. С левой стороны индикатора ИКПлСт—"Медтест" отделяют часть (10-15мм) защитного покрытия липкого слоя основы индикатора и закрепляют индикатор

тор липким слоем внутри лотка, стерилизационного комбинированного пакета, стерилизационной укладки из нетканого материала.

5.3. Размер комбинированного 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. При использовании стерилизационной упаковки из нетканых материалов, индикаторы ИКПлСт-"Медтест" размещают между первым и вторым слоем нетканого упаковочного материала.

Края листа нетканого упаковочного материала закрепляются отрезком индикаторной ленты ИКПл-"Медтест".

5.5. Индикаторная лента с индикаторами ИКПл-"Медтест" размещается только снаружи стерилизационных упаковок.

Индикаторы ИКПлСт-"Медтест" размещают только внутри стерилизационных пакетов, упаковок.

5.6. Число размещаемых индикаторов в 5 контрольных точках определяется объемом загрузки стерилизационной камеры, при условии, что в каждом индивидуальном пакете /укладке/ должно быть размещено не менее одного индикатора.

5.7. Индикаторы размещают в контрольных точках в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1.

Расположение контрольных точек в стерилизаторе.

Объем камеры стерилизатора Sterrad (дм ³)	Число контрольных точек	Описание расположения индикаторов в стерилизаторе
до 100	5	– точка 1 – у загрузочной двери в верхней части камеры – точка 2 – у противоположной (загрузочной двери) стенки в верхней части камеры; – точки 3-5 – в нижней части камеры – точка 3 – со стороны загрузочной двери – точка 4 – у противоположной стенки – точка 5 – в центральной части

6. Порядок работы с индикатором.

6.1. Подготавливают стерилизатор 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 "Sterrads", "Human Meditek".

6.2. Чистые, сухие, прошедшие цикл предстерилизационной очистки изделия, подлежащие стерилизации, упаковывают в стерилизационные пакеты, укладки, разрешённые для применения и предназначенные для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода.

6.3. Перед укладкой и упаковыванием изделий, подлежащих стерилизации, пакеты осматривают, проверяют их внешний вид, целостность.

6.4. С левой стороны индикатора отделяют часть (10 – 15 мм) защитного покрытия липкого слоя основы индикатора и закрепляют индикатор липким слоем внутри пакета.

6.5. Перед запечатыванием пакеты со стерилизуемыми изделиями 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 термощва не менее 8 мм.

6.6. Размещение стерилизуемых изделий необходимо осуществлять, руководствуясь исключением факторов, оказывающих прямое влияние на эффективность стерилизации, т.е.:

- В полностью загруженной стерилизационной камере лотки или упакованные предметы должны находиться на обеих полках стерилизатора.
- Лотки должны быть установлены на полках горизонтально.
- Запрещается ставить лотки друг на друга и друг в друга.
- Укладывать инструменты в лотки на матах необходимо так, чтобы обеспечить их контакт с перекисью водорода и ее плазмой со всех сторон.

- По возможности необходимо класть пакеты на ребро.
- Не следует допускать соприкосновение металлических предметов со стенками, дверью стерилизационной камеры или электродом.
- Необходимо оставлять не менее 25 мм свободного пространства между электродом и загружаемыми предметами.

6.7. Включают стерилизатор и контролируют стадии процесса стерилизации.

Цикл стерилизации в атмосфере пероксида водорода состоит из следующих стадий: вакуум, инъекция (I), диффузия (I), плазма (I), инъекция (II), диффузия (II), плазма (II), вентиляция.

6.8. Стерилизацию проводят по соответствующим режимам: короткий / длинный.

6.9. При обеспечении контролируемых параметров режимов и условий процесса стерилизации начальный цвет индикаторной метки индикатора ИКПлСт–"Медтест" изменяется на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, а **распечатка процесса стерилизации должна быть только черной.**

Красная распечатка указывает на сбой в проведении цикла стерилизации.

Примечание:

Если по окончании процесса стерилизации индикаторная метка индикатора ИКПлСт–"Медтест" соответствует цветовой метке конечного состояния, а распечатка процесса красная – приоритет отдается показаниям распечатки стерилизатора "Sterrads", "Human Meditek", а цикл стерилизации считается неудовлетворительным.

6.10. Если индикаторная метка индикатора ИКПлСт–"Медтест" в одной или нескольких контрольных точках после цикла стерилизации полностью или частично сохранила начальный цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния и распечатка процесса красная (отрицательный результат), это свидетельствует о несоблюдении требуемых значений параметров режимов стерилизации в стерилизационной камере.

6.11. В данном случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильностью установки и соблюдение параметров режима стерилизации, пере-

упаковывают изделия с заменой всех индикаторов, а изделия подвергают повторной стерилизации.

- 6.12. В случае повторения отрицательного результата эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения по устранению причин.

Визуальную оценку результатов стерилизации по индикаторам, распечаткам стерилизатора, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

- 6.13. Извлечение индикаторов из пакетов с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции, интерпретации результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационный пакет и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

- 6.14. Индикатор, прошедший цикл стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода архивируют в Журнале регистрации и контроля работы стерилизатора (пероксидного) "Sterrads", "Human Meditek" в графе "тест-контроль химический".

- 6.15. Биологическое тестирование эффективности работы оборудования следует проводить согласно правилам, установленным в конкретном ЛПУ, но не реже одного раза в месяц.

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 24 часов.

8. Требования безопасности применения.

- 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. Неиспользованные индикаторы по истечении гарантийного 24х-месячного срока хранения могут быть утилизированы в качестве вторичного сырья.
- 8.6. Утилизация использованных индикаторов должна проводиться в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.

9. Гарантии изготовителя

- 9.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 24 месяца с 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 или по 1000 штук в потребительской упаковке изготовителя и настоящей Инструкцией, Журналом регистрации контроля работы плазменного (пероксидного) стерилизатора.

11. Организация-производитель.

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

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

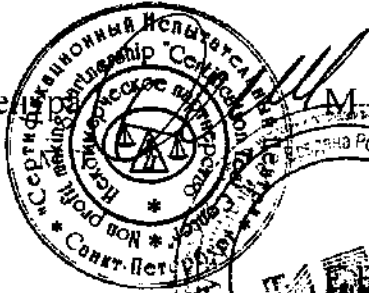
т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-81-70, 710-8171, 710-8172

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

Главный врач СПб ГУЗ

"Городская Александровская больница" 

 В.П. Козлов