

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
№ 6193-Пр/08 от 04.08.2008 г.,
Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2008/03119 от 04.08.2008 г.
(ИВС-180/30, ИВС-180/45, ИВС-200/30,
ИВС-180/60, ИВС-160/150)

Приказом Росздравнадзора
№ 1413-Пр/10 от 26.02.2010 г.,
Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2010/06854 от 26.02.2010 г.
(ИКВС-180/60)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО "Медтест"
Р.Г. Котченко
18 ноября 2010 г.



Инструкция по применению

**индикаторов химического одноразового применения
для контроля воздушной стерилизации
ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест"**

(многoperеменных, класса 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011)

НРИМ. 932719.004 РЭ (В)

1. Общие сведения.

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения ИВС-"Медтест" в исполнениях: ИВС-180/30, ИВС-180/45, ИВС-180/60, ИВС-160/150, ИВС-200/30 и индикатор ИКВС-"Медтест" в исполнении ИКВС-180/60, предназначенные для контроля воздушной стерилизации в стерилизаторах, соответствующих требованиям ГОСТ 22649.
- 1.2. Индикаторы химические одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесены к коду ОКП 93 9800, 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. Индикаторы ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест" (далее индикаторы) предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов (*температура стерилизации, время стерилизационной выдержки*) и условий воздушной стерилизации в стерилизационной камере воздушных стерилизаторов.
- 2.2. Индикаторы позволяют выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации в стерилизационной камере, вызванные технической неисправностью стерилизаторов, ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоем, нарушением загрузки или упаковки изделий.

3. Основные технические характеристики.

- 3.1. Индикатор представляет собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнении с нанесёнными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми метками конечного состояния, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.2. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергнувшегося циклу воздушной стерилизации, все параметры режимов которого (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) соответствовали приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Параметры режимов воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест"

Обозначение индикатора	Класс	Параметры режима стерилизации
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"-180/30	4	180±3°C/ 30+3 мин.
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"- 180/45	4	180±3°C/ 45+5 мин.
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"- 180/60 и ИКВС-"Медтест"-180/60	4	180±3°C/ 60+5 мин.
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"- 160/150	4	160±3°C/ 150+5 мин.
Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест"- 200/30	4	200±3°C/ 30+3 мин.

4. Противопоказания к применению.

Противопоказаниями к применению индикаторов контроля воздушной стерилизации ИВС-"Медтест" и ИКВС-"Медтест" являются:

- 4.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции.
- 4.2. Применение индикаторов для контроля режимов стерилизаторов, у которых допуски от номинального значения температуры стерилизации превышают ±3°C.
- 4.3. Применение индикаторов внутри стерилизуемых изделий.
- 4.4. Применение индикаторов при использовании запрещенных упаковочных материалов для воздушной стерилизации (металлические стерилизационные коробки, пеналы многократного применения).
- 4.5. Применение индикаторов с размещением внутри стерилизационных пакетов, упаковок из материалов, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушной стерилизации.
- 4.6. Применение индикаторов с размещением на стенках, дверце, дне стерилизационной камеры, на стерилизуемых изделиях, лотках.
- 4.7. Применение индикаторов, если истек срок их годности или отсутствует информация о конечном сроке их хранения.

5. Порядок работы с индикатором.

- 5.1. Количество индикаторов, размещаемых для контроля параметров режимов в стерилизационной камере, зависит от объёма стерилизационной камеры.
- 5.2. Индикаторы нумеруют и размещают в соответствии с "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№ МУ 287-113 от 30.12.98 г.).
- 5.3. Размещение индикаторов производят, закрепляя их на герметизирующий клапан пакета, на стерилизационные бирки, закрепленные на укладках или вложенные в лотки.
- 5.4. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 5.5. На пакеты, стерилизационные бирки наносят следующую информацию: дату стерилизации, название изделий, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.
- 5.6. При размещении пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной камере необходимо избегать контакта индикаторов со стенками стерилизационной камеры.

- 5.7. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью и порядком размещения стерилизационных пакетов, упаковок в стерилизационной камере, объемом заполнения стерилизационной камеры стерилизатора, руководствуясь исключением условий, оказывающих прямое влияние на эффективность стерилизации:
- Стерилизуемые изделия укладывают горизонтально поперек пазов полок, с равномерным распределением;
 - Не допускается загрузка стерилизационной камеры стерилизатора изделиями "навалом";
 - Не допускается перекрывать продувочные окна и зону крыльчатки и решетки вентилятора;
 - Большие предметы следует класть на верхнюю металлическую решетку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
- 5.8. Перед началом проведения первого цикла стерилизации необходимо убедиться в предварительном прогреве стерилизатора до температуры стерилизации и выдержке при этой температуре не менее 5 минут.
- 5.9. По окончании цикла стерилизации персонал, осуществляющий стерилизацию, проводит оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого индикатора ИВС-"Медтест" или ИКВС-"Медтест" в сравнении с цветовой меткой конечного состояния для данного режима стерилизации.
- 5.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации в стерилизационной камере начальный цвет термоиндикаторных меток всех индикаторов ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" должен измениться на конечный, соответствующий цветовой метке конечного состояния.
- Примечание: Допускается незначительное визуальное различие термоиндикаторной и цветовой меток (в конечном состоянии), обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.*
- 5.11. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора, размещенного снаружи стерилизационных пакетов, упаковок полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле считаются простерилизованными.**
- В этом случае проверяют правильность установки и соблюдение параметров режима стерилизации, соблюдение требований упаковки изделий, правил загрузки стерилизатора.
- 5.12. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.
- 5.13. Все операции с индикаторами: их размещение, выемку, оценку результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.
- 6. Правила хранения индикаторов.**
- 6.1. Хранят индикаторы на складах в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключая воздействие химических паров, газов.
- 6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 6.3. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия-изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги, паров химических реагентов.
- 6.4. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

7. Требования безопасности применения

- 7.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы с воздушным стерилизатором регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздрава России.
- 7.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000- 2а.

8. Гарантии изготовителя

- 8.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.
- 8.2. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и /или/ после нее.
- 8.3. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев с даты стерилизации.

9. Комплектность поставки

- 9.1. В один комплект поставки входит 500, 1000, 2000 индикаторов и настоящая Инструкция.
- 9.2. Комплект поставки индикаторов может быть дополнен по заявке потребителя любым количеством "Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

10. Организация-производитель, сервисные и консультационные центры.

Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")
191002, Россия, С.-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5,
т./ф.: (812)572-2395, 710-8149, 710-8170, mail@medtest.ru,
www.medtest.ru

Настоящая Инструкция разработана в соответствии с МР 01И-809/08 Минздравсоцразвития РФ от 16.12.2008 г. и содержит сведения в объеме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.