

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Росздравнадзора  
№ 7023-Пр/08 от 03.09.2008 г.  
Регистрационное удостоверение МЗ РФ  
№ ФСР 2008/03222 от 03.09.2008 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ЗАО "Медтест"  
Р.Г. Котченко

18 ноября 2010 г.

**Инструкция по применению  
индикаторов химических одноразового применения  
для контроля воздушной стерилизации  
ИКВС-ВН/01-"Медтест"  
(многопеременных, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011)  
НРИМ. 932719.003 РЭ**

**1. Общие сведения.**

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения ИКВС-ВН/01-"Медтест" в исполнениях: ИКВС-ВН/01-180/30, ИКВС-ВН/01-180/45, ИКВС-ВН/01-180/60, ИКВС-ВН/01-160/150, ИКВС-ВН/01-200/30, предназначенные для контроля воздушной стерилизации в стерилизаторах, отвечающих 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 ИКВС-ВН/01-"Медтест" (далее индикаторы) предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов (*температура стерилизации, время стерилизационной выдержки*) и условий стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок с медицинскими изделиями, подлежащих воздушной стерилизации.
- 2.2. Индикатор позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок, 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 клеювом основании и бумажной подложке в рулонном или листовом исполнении с нанесенными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми (в конечном состоянии) метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 3.2. Принцип действия индикаторов основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикаторов, подвергшихся циклу воздушной стерилизации, при котором все параметры режимов и условия стерилизации внутри пакетов, упаковок соответствовали приведённым в таблице 1.

*Таблица 1.*

**Параметры режимов воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест"**

| Обозначение индикатора  | Класс | Параметры режима стерилизации |
|---|-------|-------------------------------|
| Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/30  | 4     | 180±3°C/<br>30+3 мин          |
| Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/45  | 4     | 180±3°C/<br>45+5 мин          |
| Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/60  | 4     | 180±3°C/<br>60+5 мин          |
| Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-160/150 | 4     | 160±3°C/<br>150+5мин          |
| Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-200/30  | 4     | 200±3°C/<br>30+3 мин          |

**4. Противопоказания к применению.**

- Противопоказаниями к применению индикаторов контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"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 при использовании запрещенных упаковочных материалов для воздушной стерилизации (металлические стерилизационные коробки, пеналы многократного применения).
  - 4.4. Применение индикаторов с размещением на открытых лотках, снаружи стерилизационных пакетов, упаковок из материалов, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, не подлежащих воздушной стерилизации.
  - 4.5. Применение индикаторов с размещением на стерилизуемом изделии, внутри труднодоступных частей стерилизуемых изделий или внутри массивных медицинских изделий.
  - 4.6. Применение индикаторов, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения упаковки.
  - 4.7. Применение индикаторов, если нарушена целостность упаковки.

**5. Порядок работы с индикатором.**

- 5.1. Количество индикаторов, размещаемых для контроля параметров режимов внутри стерилизационных пакетов, зависит от объёма стерилизационной камеры, количества стерилизационных пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями при условии размещения в каждом стерилизационном пакете, упаковке не менее одного индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест".
- 5.2. Для закрепления индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест" с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного бумажного покрытия, закрывающего клеевой слой, и закрепляют его *внутри* пакета на участки, свободные от стерилизуемых изделий.
- 5.3. На пакеты, стерилизационные бирки наносят следующую информацию: дату стерилизации, название изделий, фамилию (код) сотрудника ЦСО, проводившего работу с медицинскими изделиями.
- 5.4. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью и порядком размещения стерилизационных пакетов, упаковок в стерилизационной камере, объемом заполнения стерилизационной камеры стерилизатора, руководствуясь исключением условий, оказывающий прямое влияние на эффективность стерилизации:
  - Стерилизуемые изделия укладывают горизонтально попеременно по полкам, с равномерным их распределением.
  - Не допускается загрузка стерилизационной камеры стерилизуемыми изделиями "навалом".
  - Не допускается перекрывать продувочные окна, зону крыльчатки и решётки вентилятора.
  - Большие предметы следует класть на верхнюю металлическую решётку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
- 5.5. Перед началом проведения первого цикла стерилизации необходимо убедиться в предварительном прогреве стерилизатора до температуры стерилизации и выдержке при этой температуре не менее 5 минут.
- 5.6. По окончании цикла стерилизации персонал, осуществляющий стерилизацию, проводит оценку соблюдения параметров режимов стерилизации в стерилизационной камере по изменению цвета термоиндикаторной метки каждого наружного индикатора ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" в сравнении с цветовой меткой конечного состояния для конкретного режима стерилизации.
- 5.7. При положительных результатах контроля стерилизации по всем индикаторам ИВС-"Медтест", ИКВС-"Медтест" делают вывод о соблюдении параметров режима в стерилизационной камере.
- 5.8. Извлечение индикаторов ИКВС-ВН/01-"Медтест" из пакетов, упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, операции учета, интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий стерилизационный пакет, упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

- 5.9. Перед вскрытием стерилизационного пакета (упаковки) в соответствии с п. 4.5 раздела 3 СП 2.1.3.2630-10 оценивают целостность стерилизационного пакета (упаковки), проверяют дату стерилизации, делают отметку с указанием даты, времени вскрытия, подписи лица, вскрывшего упаковку.
- 5.10. Термоиндикаторную метку каждого извлеченного из стерилизационного пакета, упаковки индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" сравнивают с цветовой меткой конечного состояния, нанесённой на индикатор.  
При соблюдении параметров режимов и условий стерилизации внутри пакета, упаковки цвет термоиндикаторной метки индикатора ИКВС-ВН/01-"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 индикатора ИКВС-ВН/01-"Медтест" полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то изделия, обработанные только в данном стерилизационном пакете, упаковке считаются простерилизованными.  
В этом случае о неудовлетворительном результате контроля сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки и загрузки стерилизатора.
- 5.12. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест", переупаковывают в новую упаковку и подвергают повторной стерилизации.
- 5.13. При повторении неудовлетворительных результатов контроля индикаторами ИКВС-ВН/01-"Медтест" эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

#### **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, исключающих 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, установленными 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, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5  
т./ф.: (812) 572-2395, 710-8149, 710-81-70, 710-8171,  
710-8172  
E-mail: [mail@medtest.ru](mailto:mail@medtest.ru), Internet: [www.medtest.ru](http://www.medtest.ru)

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