

Утверждена  
Приказом Росздравнадзора  
1817-Пр/12 от 18.04.2012 г.  
Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2012/13342 от 18.04.2012 г.

Утверждаю  
Генеральный директор  
ЗАО "Медтест"  
Р.Т. Котченко  
"21" января 2012 г.



**Инструкция по применению  
индикатора химического одноразового применения  
для контроля процессов стерилизации "Медтест", класс 6  
ПРИМ. 932821.003 РЭ**

**1. Общие сведения.**

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации "Медтест", предназначенные для обеспечения оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов и условий паровой стерилизации по классу 6 ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009 в камерах паровых стерилизаторов с форвакуумным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры, отвечающих требованиям ГОСТ Р 51935-2002, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных к применению в установленном порядке в лечебно-профилактических учреждениях.
- 1.2. Индикаторы химические одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесены к коду ОКП 93 9800, по номенклатурному классификатору Росздравнадзора - 2576 – «Индикатор процесса стерилизации».
- 1.3. В соответствии с законодательными Актами РФ индикатор химический одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

**2. Назначение.**

- 2.1. Индикатор предназначен для профессиональных пользователей - персонала ЛПУ, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других организаций и учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность при оперативном визуальном контроле параметров режимов и условий паровой стерилизации в стерилизаторах с форвакуумным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры, отвечающих требованиям ГОСТ Р 52935-2002.
- 2.2. Индикаторы позволяют выявить отклонения от всех критических переменных (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, наличие насыщенного водяного пара) в допусках критических переменных по классу 6 ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009, вызванных:
  - наличием воздуха внутри стерилизуемых пакетов, упаковок;
  - недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (подсоса воздуха) стерилизатора в фазе удаления воздуха вакуумированием;
  - неоднородностью параметров подаваемого пара или его несоответствием (текучий, сухой, перегретый);
  - ненадлежащей конфигурацией или объемом загрузки;
  - ошибкой в установке параметров режима стерилизации или их сбоем.

**3. Основные технические характеристики.**

- 3.1. Индикаторы представляют собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в планшетном исполнении с нанесёнными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми (в конечном состоянии) метками, маркировкой по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009.
- 3.2. Наружная поверхность индикаторов защищена (метод разделительной мембраны) сополимером, пропускающим компоненты парогазовых смесей и препятствующим прямому контакту термоиндикаторной метки с изделиями.
- 3.3. Принцип действия индикаторов контроля процессов стерилизации основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу паровой стерилизации, все параметры режима которого (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, наличие и однородность параметров насыщенного водяного пара внутри стерилизационной камеры и стерилизационных пакетов, упаковок с изделиями, подлежащих стерилизации) соответствовали значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

**Гарантированные условия достижения индикатором конечного состояния в регламентных условиях**

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Контрольные значения для индикатора	
	Температура (°C)	Время (мин)	Давление пара (МПа)	Температура (°C)	Время (мин)
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C/3,5 мин, класс 6	134+1	3,5	0,21+0,01	134	3,5
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C/4 мин, класс 6	134+1	4	0,21+0,01	134	4
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C/5 мин, класс 6	134+1	5	0,21+0,01	134	5
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C/7 мин, класс 6	134+1	7	0,21+0,01	134	7
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C/10 мин, класс 6	134+1	10	0,21+0,01	134	10
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C/18 мин, класс 6	134+1	18	0,21+0,01	134	18
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134°C/20 мин, класс 6	134+1	20	0,21+0,01	134	20
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121°C/15 мин, класс 6	121+1	15	0,11+0,01	121	15
Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121°C/20 мин, класс 6	121+1	20	0,11+0,01	121	20

**Внимание профессиональных потребителей!**

- 3.4. Термоиндикаторные метки индикаторов контроля процесса паровой стерилизации, в соответствии с требованиями п. 14.4. ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009 испытанные при контрольных значениях времени ( $30_0^{+1}$ ) мин и температуре ( $137_0^{+1}$ ) °C, не должны достигать конечного состояния.

Испытание в сухом тепле предназначено для того, чтобы убедиться, что имитирующие индикаторы для контроля процессов стерилизации достигают конечного состояния только в паре.

**4. Противопоказания к применению.**

Противопоказаниями к применению индикаторов процесса стерилизации являются:

- 4.1. Несоответствие индикаторов требованию, изложенному в п. 3.4. настоящей инструкции;
- 4.2. Применение индикаторов в стерилизаторах, не отвечающих по техническим характеристикам требованиям ГОСТ Р 51935-2002, в стерилизаторах с гравитационным способом (продувка паром) удаления воздуха из стерилизационной камеры;
- 4.3. Применение индикаторов для контроля стерилизации жидких лекарственных и иных средств в укупоренных сосудах;
- 4.4. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.
5. **Подготовка индикаторов к работе.**
- 5.1. Перед тем, как поместить индикатор и изделие, подлежащее стерилизации, внутрь упаковки, упаковку осматривают, проверяют внешний вид, целостность, совместимость материала пакета, упаковки, стерилизационной коробки со стерилизуемым изделием, убеждаются в отсутствии условий, ограничивающих эффективное удаление воздуха и проникание пара.
- 5.2. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты, упаковку, стерилизационные коробки.

**6. Порядок работы с индикатором.**

- 6.1. Количество индикаторов, размещаемых внутри упаковок, зависит от объема стерилизационной камеры, количества стерилизационных коробок, пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями. В каждый пакет, упаковку вкладывают, как минимум, один индикатор.

- 6.2. Число (от 5 до 13) и расположение размещаемых индикаторов в контрольных точках, должно соответствовать таблице 5.2. "Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (МУ № 287-113 от 30.12.98 г.) с учётом объёма стерилизационной камеры парового стерилизатора.  
Перед размещением каждый индикатор, размещаемый снаружи упаковок, нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора.
- 6.3. Для закрепления индикатора отделяют индикатор от планшета, отделяют от индикатора часть защитного покрытия, закрывающего липкий слой, и закрепляют индикатор.
- 6.4. При размещении индикаторов на/в стерилизационных коробках руководствуются правилами:  
Точка 1 – снаружи стерилизуемых упаковок, укладок в стерилизационной коробке, размещаемой у загрузочной двери стерилизационной камеры;  
Точка 2 – снаружи стерилизуемых упаковок, укладок в стерилизационной коробке, размещаемых у противоположной стенки камеры;  
Точки 3–5 – внутри стерилизуемых упаковок, укладок, в стерилизационной коробке, размещаемой в средней части камеры.
- 6.5. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной корзине необходимо следить за соблюдением обязательных требований размещения пакетов: "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге", объёмом загрузки стерилизационной корзины, камеры.
- 6.6. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату процесса.
- 6.7. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 6.8. Сразу по завершении цикла стерилизации предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.
- 6.9. Оценку и интерпретацию результатов стерилизации проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.
- 6.10. Сравнивают цвет термоиндикаторной метки с цветовой меткой конечного состояния, нанесенной на индикатор.
- 6.11. Если термоиндикаторная метка индикатора, размещённого в упаковке, или пакете полностью или частично приобрела цвет, визуально заметно отличающийся от цвета метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются простерилизованными.
- Примечание:  
Допускается незначительное визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной и цветовой меток, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.
- 6.12. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.
- 6.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают повторной стерилизации.
- 6.14. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.
- 6.15. Простерилизованные, остывшие до равновесной температуры пакеты, упаковки подвергают визуальному внешнему осмотру и упаковывают в транспортную упаковку для транспортировки и хранения до их использования по назначению.
- 6.16. Упаковывание простерилизованной продукции в стерилизационной упаковке в транспортную упаковку для хранения и транспортирования проводят с учётом очередности использования изделий и в зависимости от срока стерилизации.
- 7. Правила хранения индикаторов**
- 7.1. 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.
- 7.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы перед применением должны быть выдержаны в потребительской упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 7.3. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия-изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги.
- 7.4. Исползованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф. 257/У).
- 8. Требования безопасности применения**
- 8.1. Безопасность применения индикаторов, правила безопасной работы с паровым стерилизатором (автоклавом) регламентируются требованиями безопасности при работе на стерилизаторах, установленных инструктивно-методическими документами Минздрава России.
- 8.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – 2а.
- 9. Гарантии изготовителя**
- 9.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.
- 9.2. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий веществ до стерилизации, во время и /или/ после нее.
- 9.3. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию стерилизующих агентов в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев с даты стерилизации.
- 10. Комплектность поставки**
- 10.1. В один комплект поставки по заявке входит 250, 500 или 1000 индикаторов, настоящая инструкция.
- 10.2. Комплект поставки индикаторов может быть дополнен по заявке потребителя любым количеством "Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф. 257/У).
- 11. Организация-производитель, сервисные консультационные центры**
- Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")  
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5  
т./ф.: (812) 572-2395, 710-81-70, 710-8172  
E-mail: [mail@medtest.ru](mailto:mail@medtest.ru), Internet: [www.medtest.ru](http://www.medtest.ru)  
Настоящая инструкция содержит сведения в объёме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

Руководители ЛПУ, проводивших медицинские испытания:

Главный врач СПб ГУЗ ГКБ № 31  
м.п.

Главный врач ЛОКБ

А.Ю. Рыжков

В.М. Тришкин