

В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных контейнеров, правил загрузки стерилизатора, и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля - эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

*Примечание:* поскольку для получения результата контроля стерилизации внутри упаковок и изделий в большинстве случаев необходимо вскрыть упаковку, то результат контроля доступен только в месте использования простерилизованных изделий по назначению (лечебные и диагностические отделения ЛПУ и т.п.) вне стерилизационного отделения. Для получения результатов контроля внутри упаковок сразу после завершения цикла стерилизации в стерилизационном отделении, одну из упаковок (стерилизационных контейнеров) следует заполнить изделиями, аналогичными стерилизуемым изделиям в других упаковках, и с аналогичным размещением индикаторов. Такая упаковка (стерилизационный контейнер) маркируется и является контрольной, а изделия не подлежат использованию в качестве стерильного. После завершения цикла стерилизации контрольную упаковку (стерилизационный контейнер) вскрывают и по состоянию индикаторов в ней делают предварительный вывод о надежности стерилизации всей загрузки.

При положительном результате контроля принимают предварительное решение о соблюдении критических параметров режима стерилизации внутри всех упаковок (стерилизационных контейнеров), простерилизованных в этом цикле.

Окончательный вывод о надежности стерилизации изделий делают после осмотра всех использованных индикаторов, вложенных в стерилизуемые изделия и упаковки.

Использование контрольной упаковки является дополнительным методом контроля, поэтому частота его применения может быть разной. Рекомендуется:

в стерилизаторах с объемом камеры более 80 л – в каждом цикле;

в стерилизаторах с меньшим объемом камеры – один раз в 3-5 циклов.

Учет, интерпретацию и документирование результатов контроля проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению. При этом использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.



Санитарно-эпидемиологическое заключение  
№77.ФЦ.29.939.П.000266.11.03 от 21.11.2003 г.  
Регистрационное удостоверение  
№29/18040603/5636-03 от 22.10.2003 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов воздушной стерилизации трех режимов химических интегрирующих одноразовых для визуального контроля соблюдения температуры и времени «СТЕРИТЕСТ-В» № 154.060.2003 ИП

### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Индикаторы воздушной стерилизации трех режимов (160°C/150 мин, 180 °C/60 мин, 200°C/30 мин.) химические интегрирующие одноразовые без липкого слоя **СТЕРИТЕСТ-В** и с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой **СТЕРИТЕСТ-Вл** (далее—индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-019-11764404-2003 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров воздушной стерилизации - температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, - **внутри упаковок и изделий, стерилизуемых в воздушных стерилизаторах** согласно ГОСТ 22649.

Индикаторы предназначены для применения с упаковками и сложными массивными изделиями с низкой теплопроводностью, в том числе сосудами, представляющими особую сложность при воздушной стерилизации.

Индикаторы не предназначены для применения с изделиями простой формы, стерилизуемыми в неупакованном виде.

Индикаторы соответствуют классу 5 (интегрирующие индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне двух цветных меток (индикаторная и элемент сравнения) и маркировки. Зеленый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им минимальные требуемые условия внутри упаковок и изделий (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора (минимальные условия внутри изделий)	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °С	Время выдержки, мин
СТЕРИТЕСТ-В	160±3	150 <sup>+5</sup>	157	95
	180±3	60 <sup>+5</sup>	177	22
СТЕРИТЕСТ-Вл	200±3	30 <sup>+5</sup>	197	6

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

По согласованию с изготовителем допускается применение индикаторов при других режимах воздушной стерилизации.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых упаковок и изделий, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

Индикаторы предназначены для использования персоналом лечебно-профилактических учреждений, работниками дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

На упаковке индикаторов указаны их наименование, дата изготовления, гарантийный срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 24 месяца.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы.

**2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ**

Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

**ВНИМАНИЕ!** Перед стерилизацией медицинские изделия высушивают в сушильном шкафу при  $t=85^{\circ}\text{C}$  до исчезновения

видимой влаги. Индикаторы СТЕРИТЕСТ-В закладывают в упаковки только с СУХИМИ медицинскими изделиями.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудно стерилизуемых мест являются:

- для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) – внутри упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;

- для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий – в центре упаковки;

- для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

**ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы серии СТЕРИТЕСТ-В снаружи стерилизуемых упаковок. Для контроля условий стерилизации в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы серии МедИС-В или СТЕРИКОНТ.**

Извлечение индикаторов СТЕРИТЕСТ-В из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов СТЕРИТЕСТ-В и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Если зеленый цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее него, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

1) оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов различных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;

2) в зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого вплоть до черного;

3) после стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность коричневого цвета индикаторной метки. Более темный цвет метки соответствует более прогреваемому месту внутри загрузки.

4) допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента

сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, и все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются нестерильными.