



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

**Индикатор химический для контроля паровой стерилизации и обеззараживания
«MGtest 120°C÷137°C (все режимы) 4 класс»
МПША.008-01РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации и обеззараживания «MGtest 120°C÷137°C (все режимы) 4 класс», производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации, обеззараживания (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации, обеззараживания (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию/обеззараживание.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование, в том числе применяемое для обеззараживания.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, обеззараживания, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации/обеззараживания, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- для контроля оборудования для обеззараживания, не являющегося паровым стерилизатором;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;

– в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии с потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов

инструментов или иных групп стерилизуемых/обеззараживаемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).

- 5.8. При соблюдении условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах в диапазоне температур $120^{\circ}\text{C} \div 137^{\circ}\text{C}$ в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в том числе используемых с целью обеззараживания объектов.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

Сведения об имитаторе поллой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов – не более 10 шт.
- Бирка – не более 100 шт;
- Имитатор поллой загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок при стерилизации, и снаружи – при обеззараживании.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (например, при контроле стерилизации - МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

При контроле режимов обеззараживания в паровых стерилизаторах индикаторы размещают на внешней поверхности изделий, упаковок, бункеров стерилизационных коробок, бачков.

- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации/обеззараживания в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации/обеззараживания.
- 8.8. По завершении цикла стерилизации/обеззараживания 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок/объектов обеззараживания, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию/обеззараживание; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации/обеззараживания начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными/не обеззараженными.*

Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации/обеззараживания и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации/обеззараживания.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации. Объекты, не прошедшие обеззараживание по результатам контроля, подвергают повторной обработке, используют для контроля новые индикаторы.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации (обеззараживания), для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации/обеззараживания.
- Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации/обеззараживания.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

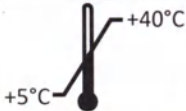
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, обеззараживания для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30x100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Пронумеровано и прошнуровано

Р. Васильев

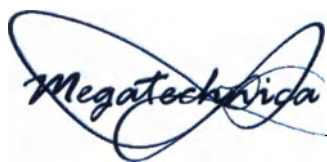
Листа/ов

Ген. директор

Р. Васильев

В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
В.А. Фомин
10 июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

**Индикатор химический для контроля паровой стерилизации
«MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин (снаружи упаковки) 4 класс»
МПША.008-02РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин (снаружи упаковки) 4 класс»
производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.10). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб. эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.10;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.

- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.10. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в следующих режимах: 120°C/45 мин, 132°C/20мин в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 5.11. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их снаружи стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления.

- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то ***все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.***

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов не ограничен.

Срок эксплуатации бирок – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

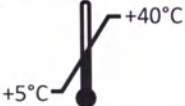
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

4 (000000)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature]





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

**Индикатор химический для контроля паровой стерилизации
«MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин (внутри упаковки) 4 класс»
МПША.008-03РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин (внутри упаковки) 4 класс» производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.

- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в следующих режимах: 120°C/45 мин, 132°C/20 мин в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт;
- Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри стерилизационных упаковок при стерилизации.

- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

- 8.4. Не допускается размещение индикаторов непосредственно на металлических поверхностях.

- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор

рекомендуется наносить до приклеивания, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления.

- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются простерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.
- Дополнительная маркировка:
- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.
- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

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

образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бункеров, журналов, имитатора полной загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бункеров, имитатора полной загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ПАР	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30х100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.*

Пронумеровано и прошнуровано

Р (000116)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature]

В Г. Петербург



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой стерилизации 4 класс
МПША.008-04РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 134°C/5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин 4 класс»,
 - Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 134°C/7 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин 4 класс»
 - Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/25 мин, 134°C/5 мин 4 класс»
 - Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/35 мин, 126°C/20 мин, 134°C/7 мин 4 класс»,
- производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;

– в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию

наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).

- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в режимах в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Режимы паровой стерилизации, контролируемые индикаторами:

Краткое наименование исполнения	Режимы паровой стерилизации
«MGtest 134°C/5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин 4 класс»	134°C/5 мин 126°C/10 мин 121°C/20 мин
«MGtest 134°C/7 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин 4 класс»	134°C/7 мин 126°C/10 мин 121°C/20 мин
«MGtest 121°C/25 мин, 134°C/5 мин 4 класс»	121°C/25 мин 134°C/5 мин
«MGtest 121°C/35 мин, 126°C/20 мин, 134°C/7 мин 4 класс»	121°C/35 мин 126°C/20 мин 134°C/7 мин

- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

Сведения об имитаторе полый загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт.;
- Имитатор полый загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.

- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
- При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.

8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;

Дополнительная маркировка:

- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.
- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ПАР	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съёмным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30х100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.*

Пронумеровано и прошнуровано

8 (66666)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature] В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Т. Фомин

16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания

«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикаторы химические для контроля обеззараживания паровым методом МПША.008-05РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- «MGtest O 120°C/90 мин, 126°C/60 мин, 132°C/45 мин, 134°C /27 мин 4 класс»,
 - «MGtest O 120°C/120 мин, 126°C/90 мин, 132°C/60 мин, 134°C/35 мин 4 класс»,
 - «MGtest O 132°C/90 мин, 134°C/60 мин 4 класс»,
- производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных обеззараживания паровым методом (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) обеззараживания (см. п. 5.10). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли обеззараживание.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование, в том числе применяемое для обеззараживания.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе обеззараживания паровым методом, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах обеззараживания, не рекомендованных производителем в п. 5.10;
- для контроля оборудования для обеззараживания, не являющегося паровым стерилизатором;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии с потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп обеззараживаемых изделий (например, быстро идентифицировать отделение, с которого поступили объекты для обеззараживания).

- 5.8. При соблюдении условий обеззараживания цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий обеззараживания цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.10. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в режимах в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Режимы обеззараживания, контролируемые индикаторами:

Краткое наименование исполнения	Режимы паровой стерилизации
«MGtest O 120°C/90 мин, 126°C/60 мин, 132°C/45 мин, 134°C /27 мин 4 класс»	120°C/90 мин 126°C/60 мин 132°C/45 мин 134°C /27 мин
«MGtest O 120°C/120 мин, 126°C/90 мин, 132°C/60 мин, 134°C/35 мин 4 класс»	120°C/120 мин 126°C/90 мин 132°C/60 мин 134°C /35 мин
«MGtest O 132°C/90 мин, 134°C/60 мин 4 класс»	132°C/90 мин 134°C /60 мин

- 5.11. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов - не более 10шт
- Бирка – не более 100 шт.;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле обеззараживания, размещая их снаружи изделий, упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г. и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.

- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке/дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок и иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка снаружи имеет только металлические элементы, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к загрузке, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения, и приклеивают разглаживающим движением. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл обеззараживания в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса обеззараживания.
- 8.8. По завершении цикла обеззараживания 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий обеззараживание.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий обеззараживания начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются необеззараженными. Данная загрузка подлежит повторному циклу обеззараживания.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора,

правильность установки параметров режима обеззараживания и другие факторы, способные повлиять на качество процесса обеззараживания.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал обеззараживания патогенных биологических агентов) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах обеззараживания, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.
- Дополнительная маркировка:
- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов не ограничен.

Срок эксплуатации бирок – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ПАР	Пиктограмма обозначения метода обеззараживания, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

7 (семь)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature]

В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания

«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации 5 класс

МПША.008-06РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации «MGtest СО ПАР ВОЗД (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации, обеззараживания (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) и воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию/обеззараживание.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование, в том числе применяемое для обеззараживания.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора (при паровой стерилизации/обеззараживании);
- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, обеззараживания, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- для контроля оборудования для обеззараживания, не являющегося паровым стерилизатором;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;

– в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (5 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.

- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах стерилизации/обеззараживания в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
Сведения об имитаторе полый загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставаться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов - не более 10 шт.
- Бирка – не более 100 шт;
- Имитатор полый загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок при стерилизации, и снаружи – при обеззараживании.

- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (например, при контроле стерилизации - МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
- При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- При контроле режимов обеззараживания в паровых стерилизаторах индикаторы размещают на внешней поверхности изделий, упаковок, бирок стерилизационных коробок, бачков.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации/обеззараживания в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара (при паровой стерилизации/обеззараживании) или поступлению горячего воздуха (при воздушной стерилизации) и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации/обеззараживания.
- 8.8. По завершении цикла паровой стерилизации/обеззараживания 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок/объектов обеззараживания, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию/обеззараживание; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.

- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации/обеззараживания начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными/не обеззараженными.**

Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации/обеззараживания и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации/обеззараживания.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации. Объекты, не прошедшие обеззараживание по результатам контроля, подвергают повторной обработке, используют для контроля новые индикаторы.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °C до +40°C и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °C до +40°C и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации (обеззараживания), для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации/обеззараживания.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

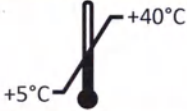
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ВОЗД ПАР	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, обеззараживания, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30x100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.**

Пронумеровано и прошнуровано

9 (девять)

Листа/ов

Ген. директор

Фомин

В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания
«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации
5 класс
МПША.008-07РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации «MGtest ПАР ВОЗД (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) и воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой и воздушной стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора (при паровой стерилизации);
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (5 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.

- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах стерилизации в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт;
- Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических

поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.

- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара (при паровой стерилизации) или поступлению горячего воздуха (при воздушной стерилизации) и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. По завершении цикла паровой 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.

8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

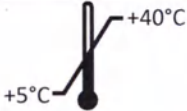
Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
 2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.
- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.
11. **Упаковка**
- Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.
12. **Утилизация**
- Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.
13. **Гарантии производителя**
- Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.
- Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.
- Срок годности бирок, журналов, имитатора полрой загрузки не ограничен.
- Срок эксплуатации бирок, имитатора полрой загрузки – 200 циклов стерилизации.
14. **Сведения о производителе**
- Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)
- Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1
- тел.+7(812) 614-41-41
- сайт: megatechnica-medical.ru
- e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ВОЗД ПАР	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съёмным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30x100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.*

8. 2021

Ген. директор

В.Г. Фомин В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«10» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания

«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой стерилизации

«MGtest 110°C+137°C (все режимы) 5 класс»

МПША.008-08РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 110°C+137°C (все режимы) 5 класс», производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (5 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.

- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах в интервале температур 110°C-137°C в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт.;
- Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то

индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**
Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной

метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.

9. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

Правила хранения, транспортирования и документирования

9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;

- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.

- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полый загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полый загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полый загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полый загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полый загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30х100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полый загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.*

Пронумеровано и прошнуровано

Д. Васильев

Листа/ов

Ген. директор

В.И. Фомин

В.И. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

16 июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания
«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой стерилизации

«MGtest 120°C÷137°C (все режимы) 5 класс»

МПША.008-09РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 120°C÷137°C (все режимы) 5 класс»,
производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (5 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.

- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах в интервале температур 120°C-137°C в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставяться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт.;
- Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то

индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой. Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей. Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.** Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной

метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.
- Дополнительная маркировка:
- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ПАР	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30х100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.**

11
Пронумеровано и прошнуровано

8 (восемь)

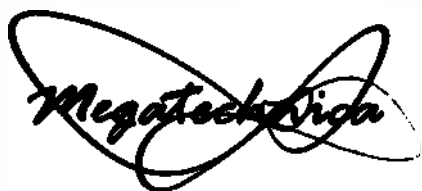
Листа/ов

Ген. директор

В.И. Фомин

В.И. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания
«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

**Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации
«MGtest 160°C÷200°C (все режимы) 4 класс»
МПША.008-10РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в исполнении:

- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 160°C÷200°C (все режимы) 4 класс» производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.10). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе воздушной стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.10;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.

- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка; Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

5.10. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах в интервале температур $160^{\circ}\text{C} \div 200^{\circ}\text{C}$ в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

5.11. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт.;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.

8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.

- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному поступлению горячего воздуха и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.9. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.10. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**
Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.11. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
9. **Правила хранения, транспортирования и документирования**
- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

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

образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов не ограничен.

Срок эксплуатации бирок – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

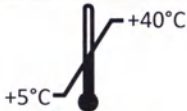
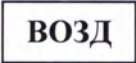
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

4 (лист)

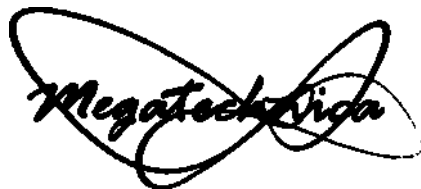
Листа/ов

Ген. директор

В.И. Фомин

В.И. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

16 июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания

«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации

«MGtest 180°C/60 мин 4 класс»

МПША.008-11РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в исполнении:

- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 180°C/ 60 мин 4 класс»

производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.10). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе воздушной стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.10;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.

- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка; Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.10. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в режиме 180°C/60 мин в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

5.11. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт.;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.

8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.

- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному поступлению горячего воздуха и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.9. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.10. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.**
- Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются простерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.11. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °C до +40°C и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов не ограничен.

Срок эксплуатации бирок – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ВОЗД	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

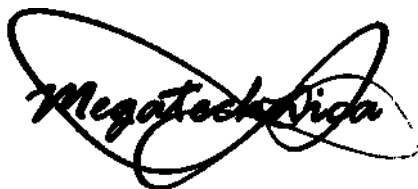
4 (4446)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature] В.Г. Сомина





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания

«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации

«MGtest ПАР ВОЗД (все режимы) 4 класс»

МПША.008-12РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации «MGtest ПАР ВОЗД (все режимы) 4 класс» производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) и воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой и воздушной стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора (при паровой стерилизации);
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.

- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах стерилизации в паровых стерилизаторах, во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт;
- Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
- При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара (при паровой стерилизации) или поступлению горячего воздуха (при воздушной стерилизации) и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. По завершении цикла паровой 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.

8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в

рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

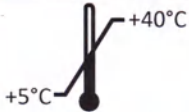
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ВОЗД ПАР	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30x100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

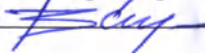
Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Пронумеровано и прошнуровано

8 (всего)

Листа/ов

Ген. директор

 В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания

«MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации

4 класс, 5 класс

МПША.008-13РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 160°C/150 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»,
 - Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 180°C/30 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»,
 - Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 180°C/60 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»,
 - Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 200°C/30 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»,
 - Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 160°C÷200°C (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс»,
- производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.10). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе воздушной стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.10;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса I.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метки сравнения и/или словесные описания конечного состояния и индикаторные метки. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метки сравнения и/или словесные описания конечного состояния и индикаторные метки; Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (с индикаторными метками 4 и 5 классов).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).

- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет соответствующей индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет соответствующей индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. Индикаторы соответствуют классу 4 (индикаторная метка «Н») и классу 5 (индикаторная метка «В») по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.9. В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.10. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в режимах в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Режимы воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами:

Краткое наименование исполнения	Буквенное обозначение индикаторной метки	Режимы воздушной стерилизации	Размещение индикатора
«MGtest 160°C/150 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»	«Н»	160°C/150 мин	снаружи упаковок
	«В»	все режимы в интервале температур 160°C÷200°C	внутри упаковок
«MGtest 180°C/30 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»	«Н»	180°C/30 мин	снаружи упаковок
	«В»	все режимы в интервале температур 160°C÷200°C	внутри упаковок
«MGtest 180°C/60 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»	«Н»	180°C/60 мин	снаружи упаковок
	«В»	все режимы в интервале температур 160°C÷200°C	внутри упаковок
«MGtest 200°C/30 мин 4 класс, (все режимы) 5 класс»	«Н»	200°C/30 мин	снаружи упаковок
	«В»	все режимы в интервале температур 160°C÷200°C	внутри упаковок
MGtest 160°C÷200°C (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс»	«Н»	все режимы в интервале температур 160°C÷200°C	снаружи упаковок
	«В»	температур 160°C÷200°C	внутри упаковок

- 5.11. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному поступлению горячего воздуха и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.

Контроль посредством индикаторов, размещенных снаружи упаковок, осуществляют по изменению цвета индикаторной метки «Н», контроль посредством индикаторов, размещенных внутри упаковок и изделий, осуществляют по изменению цвета индикаторной метки «В».

- 8.9. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.10. Если цвет индикаторной метки «Н» хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Если цвет индикаторной метки «В» индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.11. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
9. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов не ограничен.

Срок эксплуатации бирок – 200 циклов стерилизации.

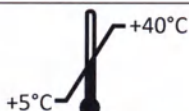
14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район,
Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная,
д. 18, ком.1
тел.+7(812) 614-41-41
сайт: megatechnica-medical.ru
e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

4 (семь)

Листа/ов

Ген. директор



В.И. Домин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

**Индикатор химический для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха при
паровой стерилизации «MGtest Бови-Дик 2 класс»
МПША.008-14РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха при паровой стерилизации «MGtest Бови-Дик 2 класс», производства ООО «Мегатехника», (далее – индикатор)

1. Назначение

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделие прошло стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Индикатор предназначен для периодического испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаление воздуха из стерилизационной камеры при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.8).

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора (например, негерметичностью стерилизационной камеры, неисправностью форвакуумного насоса, неисправностью клапанов), неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;

Индикатор в паровых стерилизаторах необходимо применять в следующих случаях:

- После монтажа и ремонта стерилизационного оборудования перед началом эксплуатации;
- Во время планового периодического (еженедельного) контроля в процессе эксплуатации;
- При неудовлетворительных результатах текущего физического, химического контроля стерилизации;
- При выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикатор:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.8;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- с видимыми повреждениями пористой тестовой загрузки.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикатор выполнен в виде пористой тестовой загрузки, в центре которой размещена индикаторная система в виде тест-листа. Индикаторная метка нанесена на индикаторный лист в виде рисунка (узора).
- 5.4. Индикатор выпускается шириной от 50 до 500 мм, длиной от 50 до 500 мм, высотой от 5 до 50 мм.
- 5.5. На листе, в который упакована тестовая загрузка индикатора может быть нанесен индикатор контроля паровой стерилизации 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных индикаторов от нестерилизованных.
- 5.6. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки, нанесенной на тест-лист, размещенный внутри пористой тестовой загрузки, необратимо и однородно достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки, нанесенной на тест-лист, размещенный внутри пористой тестовой загрузки, не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния, или изменение цвета неоднородное.
- 5.7. Индикатор соответствует классу 2 по ГОСТ ISO 11140-1, соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-4, ГОСТ ISO 11140-5.
- 5.8. Индикатор контролирует критические переменные в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке:
 - с форвакуумной циклической откачкой воздуха: в режимах 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин;
 - с удалением воздуха продувкой паром: в режимах 120°C/25 мин, 126°C/20 мин, 132°C/13 мин.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 100 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Журнал тестовых циклов – не более 10 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикатор, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикатора.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с правилами по его эксплуатации.
- 8.2. В центре предварительно прогретой стерилизационной камере разместить горизонтально лицевой стороной вверх индикатор на расстоянии 50-100 мм от дна стерилизатора (на нижней полке или при необходимости, на подставке). Индикатор не должен касаться стенок и двери камеры.
- 8.3. Закрыть дверь камеры и провести тестовый цикл с параметрами, приведенными в п.5.8.
- 8.4. По завершении тестового цикла стерилизации извлечь индикатор из стерилизационной камеры, дать остыть в горизонтальном положении.
- 8.5. Индикаторная метка индикатора 1 класса, нанесенного на упаковку индикатора, (при наличии) должна достичь цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 8.6. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию, валидацию паровой стерилизации. Испытания после монтажа и ремонта стерилизатора, как правило, проводит персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание
- 8.7. Тестовую пористую загрузку развернуть, сняв упаковочную бумагу. Извлечь тест-лист из центра тестовой пористой загрузки. Внимательно изучить состояние индикаторной метки по всей поверхности тест-листа.
- 8.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации цвет индикаторной метки, нанесенной на тест-лист, необратимо и однородно достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. Результат оценивается как положительный. Стерилизатор исправен, разрешен к использованию.
- 8.9. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки, нанесенной на тест-лист, не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния, или изменение цвета неоднородное, в середине тест-листа имеется пятно другого цвета. Стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата при испытании на паропроницаемость, удаление воздуха.

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования тест-листы индикаторов могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка тест-листа индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ ISO 11140-4, ГОСТ ISO 11140-5, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании для маркировки символов) и содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
- сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор;
- номер партии (собственный код, по которому можно проследить производство индикатора);
- годен до;
- надписи и поля для заполнения размером не менее 5x20 мм (цикл, учреждение, отделение, стерилизатор №, дата, оператор, контролер, результат);
- надпись «удаление воздуха»;

Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; дату изготовления; уникальный идентификационный код изделия, его партии.

Примечание: разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

- 10.2. Маркировка индикатора (тестовой загрузки) должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ ISO 11140-4, ГОСТ ISO 11140-5, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании для маркировки символов) и содержать:

- наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
- сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор;
- номинальный размер индикатора;
- номер партии (собственный код, по которому можно проследить производство индикатора);
- дату изготовления;
- срок годности или годен до;
- надпись «удаление воздуха»;
- наименование производителя;

Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип или товарный знак производителя; дату изготовления; уникальный идентификационный код изделия, его партии.

Примечание: разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

- 10.3. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности журналов не ограничен.

15. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

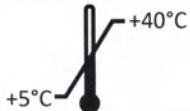
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

6 (шесть)

Листа/ов

Ген. директор

В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«06» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха при паровой стерилизации «MGtest Бови-Дик-карта 2 класс» МПША.008-15РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха при паровой стерилизации «MGtest Бови-Дик-карта 2 класс», производства ООО «Мегатехника», (далее – индикатор)

1. Назначение

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделие прошло стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Индикатор предназначен для периодического испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаление воздуха из стерилизационной камеры при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.7).

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора (например, негерметичностью стерилизационной камеры, неисправностью форвакуумного насоса, неисправностью клапанов), неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;

Индикатор в паровых стерилизаторах необходимо применять в следующих случаях:

- После монтажа и ремонта стерилизационного оборудования перед началом эксплуатации;
- Во время планового периодического (еженедельного) контроля в процессе эксплуатации;
- При неудовлетворительных результатах текущего физического, химического контроля стерилизации;
- При выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикатор:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.7;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- с видимыми повреждениями.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикатор выполнен в виде выполнен в виде покрытого с обеих сторон тонкой пленкой листа из плотной бумаги или картона, на который нанесена индикаторная метка. Индикаторная метка нанесена имеет вид рисунка (узора).
- 5.4. Индикатор выпускается шириной от 50 до 350 мм, длиной от 50 до 350 мм.
- 5.5. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки, необратимо и однородно достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния, или изменение цвета неоднородное.
- 5.6. Индикатор соответствует классу 2 по ГОСТ ISO 11140-1, соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-4, ГОСТ ISO 11140-5.
- 5.7. Индикатор контролирует критические переменные в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в следующих тестовых режимах: 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 1000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Держатель – от 1 до 5 шт.;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикатор, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикатора.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с правилами по его эксплуатации.
- 8.2. В центре на дне предварительно прогретой стерилизационной камеры разместить держатель с закрепленным в нем индикатором. Элементы держателя не должны контактировать с индикаторной меткой. Индикатор не должен касаться стенок и двери камеры.
- 8.3. Закрыть дверь камеры и провести тестовый цикл с параметрами, приведенными в п.5.7.
- 8.4. По завершении тестового цикла стерилизации извлечь индикатор из стерилизационной камеры.
- 8.5. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию, валидацию паровой стерилизации.

Испытания после монтажа и ремонта стерилизатора, как правило, проводит персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание

- 8.6. Внимательно изучить состояние индикаторной метки по всей поверхности индикатора.
- 8.7. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо и однородно достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. Результат оценивается как положительный. Стерилизатор исправен, разрешен к использованию.
- 8.8. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния, или изменение цвета неоднородное. Стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата при испытании на паропроницаемость, удаление воздуха.

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования тест-листы индикаторов могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ ISO 11140-4, ГОСТ ISO 11140-5, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании для маркировки символов) и содержит следующую информацию:
 - краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
 - сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор;
 - номинальный размер индикатора;

- номер партии (собственный код, по которому можно проследить производство индикатора);
- срок годности или годен до;
- надписи и поля для заполнения размером не менее 5x20 мм (цикл, учреждение, отделение, стерилизатор №, дата, оператор, контролер, результат);
- надпись «удаление воздуха»;

Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; дату изготовления; уникальный идентификационный код изделия, его партии.

Примечание: разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

- 10.2 На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности держателя не ограничен.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ПАР	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

1
Пронумеровано и прошнуровано

5 (лзми)

Листа/ов

Ген. директор

В.Г. Фомин



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3» МПША.008-16РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3 120°C÷137°C (все режимы) 4 класс»
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3 110°C÷137°C (все режимы) 5 класс»
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин 6 класс»
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3 121°C/20 мин, 134°C/7 мин 6 класс»
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс»
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3 121°C/15 мин, 134°C/5 мин 6 класс»
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации в пористой загрузке «MGtest 3 134°C/18 мин 6 класс»

производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.8). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделие прошло стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.8;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.
- с видимыми повреждениями пористой тестовой загрузки.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы выполнены в виде пористой тестовой загрузки, в центре которой размещено от 1 до 5 (в соответствии с номером модификации) индикаторов соответствующего режима (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Сведения об индикаторах, размещенных внутри пористой тестовой загрузки

Краткое наименование исполнения	Краткое наименование исполнения индикатора, размещенного внутри пористой тестовой загрузки	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1	Режимы паровой стерилизации
«MGtest 3 120°C÷137°C (все режимы) 4 класс»	«MGtest 120°C÷137°C (все режимы) 4 класс»	4	все режимы в диапазоне 120°C÷137°C
«MGtest 3 110°C÷137°C (все режимы) 5 класс»	«MGtest 110°C÷137°C (все режимы) 5 класс»	5	все режимы в диапазоне 110°C÷137°C
«MGtest 3 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин 6 класс»	«MGtest 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин 6 класс»	6	121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин
«MGtest 3 121°C/20 мин, 134°C/7 мин 6 класс»	«MGtest 121°C/20 мин, 134°C/7 мин 6 класс»	6	121°C/20 мин, 134°C/7 мин
«MGtest 3 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс»	«MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс»	6	120°C/45 мин, 132°C/20 мин
«MGtest 3 121°C/15 мин, 134°C/5 мин 6 класс»	«MGtest 121°C/15 мин, 134°C/5 мин 6 класс»	6	121°C/15 мин, 134°C/5 мин
«MGtest 3 134°C/18 мин 6 класс»	«MGtest 134°C/18 мин 6 класс»	6	134°C/18 мин

- 5.4. Индикаторы выпускаются шириной от 50 до 500 мм, длиной от 50 до 500 мм, высотой от 5 до 50 мм; в модификациях: 1, 2, 3, 4, 5.
- 5.5. На листе, в который упакована тестовая загрузка индикаторов может быть нанесен индикатор контроля паровой стерилизации 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных индикаторов от нестерилизованных.
- 5.6. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов, размещенных внутри пористой тестовой загрузки, необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов, размещенных внутри пористой тестовой загрузки, не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.7. Индикаторы соответствуют классу по ГОСТ ISO 11140-1 в соответствии с Таблицей 1.

В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.

- 5.8. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в режимах соответствии с Таблицей 1.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 100 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставаться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикатор рекомендуется применять при плановом периодическом контроле, в том числе с целью валидации процесса стерилизации, при текущем контроле, если это установлено стандартами организации. Индикатор размещают в загруженной стерилизационной камере вместе с остальными стерилизуемыми изделиями.
- 8.2. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации. Рекомендуется размещать индикатор в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем.
- 8.3. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Индикаторы размещают маркированной стороной вверх.
- 8.4. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.5. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.6. 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.
- 8.7. Индикаторные метки индикаторов, размещенных внутри пористой тестовой загрузки, сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния.

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию, валидацию паровой стерилизации.

- 8.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.9. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного внутри пористой тестовой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.10. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
- 8.11. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор, о классе индикатора;
 - модификация индикатора;

- номинальный размер индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
- номер партии (собственный код, по которому можно проследить производство индикатора);
- дату изготовления;
- срок годности или годен до;
- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня:
- логотип производителя;
- наименование производителя;
- товарный знак;
- уникальный идентификационный код изделия, его партии.

Примечание:

Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности журналов не ограничен.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

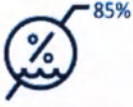
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

6 (шесть)

Листа/ов

Ген. директор

В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

**Индикатор химический для контроля стерилизации
«MGtest 1 класс»
МПША.008-017РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 1 класс ПАР»;
- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 1 класс ВОЗД»;
- Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации «MGtest 1 класс ПАР ВОЗД»;
- Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest 1 класс ПЕР»;
- Индикатор химический для контроля этиленоксидной стерилизации «MGtest 1 класс ЭО»;
- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации «MGtest 1 класс ФОРМ»;
- Индикатор химический комбинированный «MGtest КОМБИ 1 класс», производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию соответствующим методом в соответствии с Таблицей 1 при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.10).

Таблица 1. Сведения о методах стерилизации, для которых предназначены индикаторы

Наименование исполнения	Метод стерилизации, обеззараживания
«MGtest 1 класс ПАР»	Паровая стерилизация
«MGtest 1 класс ВОЗД»	Воздушная стерилизация
«MGtest 1 класс ПАР ВОЗД»	Паровая, воздушная стерилизация
«MGtest 1 класс ПЕР»	Пероксидная (плазменная) стерилизация
«MGtest 1 класс ЭО»	Этиленоксидная стерилизация
«MGtest 1 класс ФОРМ»	Пароформальдегидная стерилизация
«MGtest КОМБИ 1 класс»	Паровая и/или воздушная и/или пероксидная (плазменная) и/или этиленоксидная и/или пароформальдегидная стерилизация (в соответствии с маркировкой индикатора)

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование, в том числе для обеззараживания.

2. Показания к применению

Применение индикаторов 1 класса позволяет визуально отличить стерилизованные изделия/упаковки от нестерилизованных.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.10;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Б.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Б (бирка) в отличие от модификаций Э дополнительно имеет просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.

- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. Цвет индикаторных меток индикаторов, подверженных стерилизации, необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 1 по ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.10. Индикаторы предназначены для использования во всех режимах соответствующего метода стерилизации (см. Таблицу 1) в стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 6. Комплектность**
- В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению.
- 7. Подготовка индикаторов к применению**
- Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.
- 8. Порядок применения индикаторов**
- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их снаружи стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (например, ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой, и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификации Б может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. 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.

- 8.8. По завершении цикла стерилизации индикаторные метки индикаторов изменяют цвет в соответствии с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния.

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

ВНИМАНИЕ: контроль соблюдения параметров критических переменных паровой стерилизации осуществляют посредством химических индикаторов 4, 5, 6 классов и иных средств и методов контроля, разрешенных к применению.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
 2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.
- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации/обеззараживания.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полрой загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полрой загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
Пиктограммы обозначения метода стерилизации, для которого предназначен индикатор	
ПАР	Паровая стерилизация
ВОЗД	Воздушная стерилизация
ПЕР	Пероксидная (плазменная) стерилизация
ФОРМ	Пароформальдегидная стерилизация
ЭО	Этиленоксидная стерилизация

Пронумеровано и прошнуровано

6 (шесть)

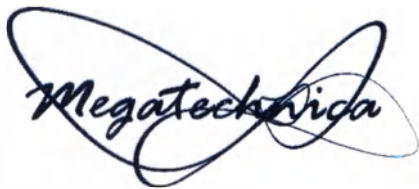
Листа/ов

Ген. директор

В.Г. Фомин

В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля паровой стерилизации 6 класс МПША.008-18РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/10 мин, 134°C/4 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/15 мин, 134°C/5 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/15 мин, 134°C/5,5 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/20 мин, 134°C/5 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 121°C/20 мин, 134°C/7 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 134°C/18 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 134°C/5,3 мин 6 класс»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс (снаружи упаковки)»;
- Индикатор химический для контроля паровой стерилизации «MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс (внутри упаковки)»;

производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (6 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 6 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Режимы паровой стерилизации, контролируемые индикаторами:

Краткое наименование исполнения	Режимы паровой стерилизации
«MGtest 121°C/10 мин, 134°C/4 мин 6 класс»	121°C/10 мин 134°C/4 мин
«MGtest 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин 6 класс»	121°C/15 мин 134°C/3,5 мин
«MGtest 121°C/15 мин, 134°C/5 мин 6 класс»	121°C/15 мин 134°C/5 мин
«MGtest 121°C/15 мин, 134°C/5,5 мин 6 класс»	121°C/15 мин 134°C/5,5 мин
«MGtest 121°C/20 мин, 134°C/5 мин 6 класс»	121°C/20 мин 134°C/5 мин
«MGtest 121°C/20 мин, 134°C/7 мин 6 класс»	121°C/20 мин 134°C/7 мин
«MGtest 134°C/18 мин 6 класс»	134°C/18 мин
«MGtest 134°C/5,3 мин 6 класс»	134°C/5,3 мин
«MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс (снаружи упаковки)»	120°C/45 мин 132°C/20 мин
«MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс (внутри упаковки)»	120°C/45 мин 132°C/20 мин

- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт.;
- Имитатор полый загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизаций, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок. Индикаторы в исполнении «MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс (снаружи упаковки)» размещают только снаружи стерилизационных упаковок, индикаторы в исполнении MGtest 120°C/45 мин, 132°C/20 мин 6 класс (внутри упаковки)» размещают только внутри изделий, стерилизационных упаковок.

8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.

- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. 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.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**
Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- Дополнительная маркировка:
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.
 - Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).
- Примечания:
1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
 2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.
- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий

хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

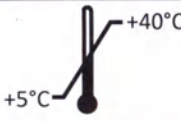
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30x100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.*

Пронумеровано и прошнуровано

9 (Листы)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature] В.Г. Фокин





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

**Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации
«MGtest 160°C/150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин 6 класс»
МПША.008-19РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в исполнении:

- Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации «MGtest 160°C/150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин 6 класс» производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.10). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе воздушной стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.10;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.

- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка; Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (6 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 6 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

5.10. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в следующих режимах: 160°C/150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

5.11. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт;

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.

8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.

8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.

- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному поступлению горячего воздуха и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.9. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.10. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.11. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.

2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

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

образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов не ограничен.

Срок эксплуатации бирок – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ВОЗД	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

4 (амб)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature]

В.Г. Попов





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации
«MGtest ФОРМ 4 класс»
МПША.008-20РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующем исполнении:

- Индикатор химический для контроля пароформальдегидной стерилизации «MGtest ФОРМ 4 класс» производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пароформальдегидной стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, концентрация формальдегида) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе пароформальдегидной стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (4 класса).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.

5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).

5.10. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах в пароформальдегидных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.

Сведения об имитаторе полый загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизатора пароформальдегидного – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт.;
- Имитатор полый загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.

8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации

При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.

8.4. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.

- 8.5. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.6. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию стерилизующего агента и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.7. 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.
- 8.8. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.9. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.10. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**
Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 8.11. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
 - 8.12. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
9. **Правила хранения, транспортирования и документирования**

- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизатора пароформальдегидного в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- Дополнительная маркировка:
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
 - Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).
- Примечания:
1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
 2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.
- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий

хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
ФОРМ	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30х100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.10 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.*

и пронумеровано и прошнуровано

8 (восьмь)

Листа/ов

Ген. директор



В.Г. Фомин





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest»
по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021

Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации
МПША.008-21РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest» по ТУ 32.50.50-008-49003903-2021 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest ПЕР 4 класс»
 - Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest ПЕР 5 класс»
 - Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс»
- производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пероксидной (плазменной) стерилизации (время, температура, концентрация перекиси водорода и плазма) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Показания к применению

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе пероксидной (плазменной) стерилизации, такие как:

- неисправность при подаче стерилизующего агента в камеру;;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 5.11;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

- 5.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.
- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метки сравнения и/или словесные описания конечного состояния и индикаторные метки. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.
- 5.4. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка(-и) сравнения и/или словесное(-ые) описание(-я) конечного состояния и индикаторная(-ые) метки (см. Таблицу 1); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим"; может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный индикатор химический 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, который служит для отличия стерилизованных объектов от нестерилизованных.

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

в отличие от модификации Э поле для заполнения имеет дополнительный дублирующий индикатор химический (с индикаторными метками 4 и/или 5 классов в зависимости от исполнения).

Модификации Б (бирка), Б-1 (бирка с 1 классом), Б-И (бирка с индикатором) в отличие от модификаций Э, Э-1, Э-И дополнительно имеют просечку подложки на одном конце, позволяющую снять часть подложки и сформировать петлю для закрепления бирки.

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).

- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 4 (индикаторная метка «Н» индикатора «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс», индикатор «MGtest ПЕР 4 класс») и классу 5 (индикаторная метка «В» индикатора «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс», индикатор «MGtest ПЕР 5 класс») по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.10. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в пероксидных (плазменных) стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Режимы пероксидной (плазменной) стерилизации, контролируемые индикаторами:

Краткое наименование исполнения	Буквенное обозначение индикаторной метки	Режимы пероксидной (плазменной) стерилизации	Размещение индикатора
«MGtest ПЕР 4 класс»	отсутствует	Все режимы	Снаружи и внутри упаковок
«MGtest ПЕР 5 класс»	отсутствует	Все режимы	Снаружи и внутри упаковок
«MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс»	«Н»	Все режимы	Снаружи упаковок
	«В»	Все режимы	Внутри упаковок

- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
- Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
- Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. **Комплектность**

В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:

- Журнал контроля работы стерилизатора пероксидного (плазменного) – не более 10 шт.;
- Бирка – не более 100 шт;
- Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.

7. **Подготовка индикаторов к применению**

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации.
При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- 8.4. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.5. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.6. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному поступлению стерилизующего агента к стерилизуемым изделиям и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.7. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.

Контроль посредством индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс», размещенных снаружи упаковок, осуществляют по изменению цвета индикаторной метки «Н», контроль посредством индикаторов, размещенных внутри упаковок и изделий, осуществляют по изменению цвета индикаторной метки «В».

- 8.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.9. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными (у индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс» оценивают цвет индикаторной метки «Н»).*

Если цвет индикаторной метки, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными (у индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс» оценивают цвет индикаторной метки «В»).**

Примечание:

Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

8.10. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.

8.11. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизатора пероксидного (плазменного) в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.

Дополнительная маркировка:

- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).

Примечания:

1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

11. Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.

12. Утилизация

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Индикаторы, достигнувшие конечного состояния, сохраняют цвет индикаторной метки при их хранении в качестве архивного документа в течение 24 месяцев после даты стерилизации.

Срок годности бирок, журналов, имитатора полый загрузки не ограничен.

Срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 циклов стерилизации.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)

Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

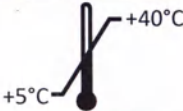
тел.+7(812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки

В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съемным колпачком.

Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30х100 мм.

Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.5-8.9 с учётом следующих положений:

Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными (у индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс» оценивают цвет индикаторной метки «В»).*

пронумеровано и прошнуровано

8 (восемь)

Листа/ов

Ген. директор

В.Г. Фомина В.Г. Фомина

