



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
Р.Г. Котченко  
«15» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикаторы химические для контроля процессов паровой стерилизации,  
многопеременные:**

**"СТЕРИМАГ-П-19/в 120°C/45мин, 132°C/20мин",  
"СТЕРИМАГ-П-21/в 120°C/45мин", "СТЕРИМАГ-П-23/в 132°C/20мин"  
МСНР. 942719.017РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-19/в 120°C/45мин, 132°C/20мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-21/в 120°C/45мин"
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-23/в 132°C/20мин";

производства АО «Медтест», (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.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих 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 норм загрузки стерилизационной камеры.

## **3. Противопоказания к применению**

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- 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, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого в режимах стерилизации (см. Таблицу 1) в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха.

Таблица 1. Режимы паровой стерилизации, контролируемые индикаторами:

| Наименование исполнения                    | Режимы паровой стерилизации  |
|--------------------------------------------|------------------------------|
| "СТЕРИМАГ-П-19/в 120°C/45мин, 132°C/20мин" | 120°C /45 мин<br>132°C/20мин |
| "СТЕРИМАГ-П-21/в 120°C/45мин"              | 120°C/45мин                  |
| "СТЕРИМАГ-П-23/в 132°C/20мин"              | 132°C/20мин                  |

## 6. Комплектность

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## 8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри 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.  
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 снаружи стерилизационных упаковок, на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 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. 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.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*

- 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 должна содержать следующую информацию:

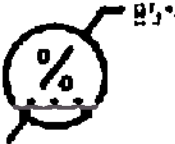
- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-П-23/в 132°С/20мин")
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («внутри упаковки»).

10.2. Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                   |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирки, журнал, должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## 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.

## 13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

**14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург,  
ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

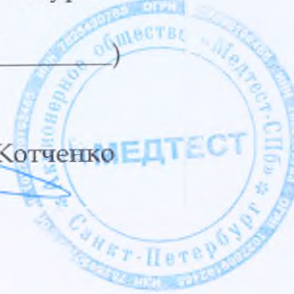
тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (смм)  
Листа/ов  
Ген. директор  
Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
В.А. Котченко  
«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикаторы химические для контроля процессов паровой стерилизации,  
многопеременные:**

**"СТЕРИМАГ-П-18/н 120°C/45мин, 132°C/20мин",**

**"СТЕРИМАГ-П-20/н 120°C/45мин", "СТЕРИМАГ-П-22/н 132°C/20мин"**

МСНР. 942719.018РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-18/н 120°C/45мин, 132°C/20мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-20/н 120°C/45мин"
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-22/н 132°C/20мин";

производства АО «Медтест», (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.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих 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 норм загрузки стерилизационной камеры.

## **3. Противопоказания к применению**

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованным производителем (см. п. 5.6);
- 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, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого в режимах стерилизации (см. Таблицу 1) в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха.

Таблица 1. Режимы паровой стерилизации, контролируемые индикаторами:

| Наименование исполнения                    | Режимы паровой стерилизации  |
|--------------------------------------------|------------------------------|
| "СТЕРИМАГ-П-18/н 120°C/45мин, 132°C/20мин" | 120°C /45 мин<br>132°C/20мин |
| "СТЕРИМАГ-П-20/н 120°C/45мин"              | 120°C/45мин                  |
| "СТЕРИМАГ-П-22/н 132°C/20мин "             | 132°C/20мин                  |

## 6. Комплектность

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна 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.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 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. 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.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

*Оттенки метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*

- 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 должна содержать следующую информацию:

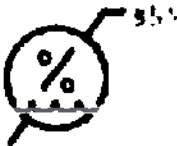
- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-П-20/н 120°С/45мин");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («снаружи упаковки»).

10.2.Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки.

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## **11. Упаковка**

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирки, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## **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.

## **13. Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

## **14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru



сте

Нас  
про  
532

Пронумеровано и прошнуровано

6 (Шесть)  
Листа/ов  
Ген. директор  
Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
Р.Г. Котченко  
«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

### Индикаторы многопеременные для контроля паровой стерилизации МСНР.942719.019РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-24 134°C/4мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-25 134°C/5мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-26 134°C/7мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-27 134°C/10мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-28 134°C/18мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-29 134°C/20мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-30 121°C/15мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-31 121°C/20мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-32 121°C/35мин";

- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-33 121°C/15мин, 126°C/10мин, 134°C/3,5мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-34 121°C/20мин, 126°C/10мин, 134°C/5мин";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-35 121°C/35мин, 126°C/20мин, 134°C/7мин"

производства АО «Медтест», (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.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих 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 (см. п. 5.6);
- 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, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4.При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах.

5.5.Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.6.Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого в режимах стерилизации (см. Таблицу 1) в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха.

Таблица 1. Режимы паровой стерилизации, контролируемые индикаторами:

| Наименование исполнения                                | Режимы паровой стерилизации |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|
| "СТЕРИМАГ-П-24 134°C/4мин"                             | 134°C/4мин                  |
| "СТЕРИМАГ-П-25 134°C/5мин"                             | 134°C/5мин                  |
| "СТЕРИМАГ-П-26 134°C/7мин "                            | 134°C/7мин                  |
| "СТЕРИМАГ-П-27 134°C/10мин"                            | 134°C/10мин                 |
| "СТЕРИМАГ-П-28 134°C/18мин"                            | 134°C/18мин                 |
| "СТЕРИМАГ-П-29 134°C/20мин"                            | 134°C/20мин                 |
| "СТЕРИМАГ-П-30 121°C/15мин"                            | 121°C/15мин                 |
| "СТЕРИМАГ-П-31 121°C/20мин"                            | 121°C/20мин                 |
| "СТЕРИМАГ-П-32 121°C/35мин"                            | 121°C/35мин                 |
| "СТЕРИМАГ-П-33 121°C/15мин, 126°C/10мин, 134°C/3,5мин" | 121°C/15мин                 |
|                                                        | 126°C/10мин                 |
|                                                        | 134°C/3,5мин                |
| "СТЕРИМАГ-П-34 121°C/20мин, 126°C/10мин, 134°C/5мин"   | 121°C/20мин                 |
|                                                        | 126°C/10мин                 |
|                                                        | 134°C/5мин                  |
| "СТЕРИМАГ-П-35 121°C/35мин, 126°C/20мин, 134°C/7мин"   | 121°C/35мин                 |
|                                                        | 126°C/20мин                 |
|                                                        | 134°C/7мин                  |

## 6. Комплектность

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор, согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## **8. Порядок применения индикаторов**

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и 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.  
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. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 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. 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.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки



сравнения (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.*

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*

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 содержит следующую информацию:

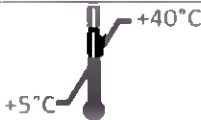
- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-П-24 134°С/4мин");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («внутри и снаружи упаковки»).

10.2.Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## **11. Упаковка**

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## **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.

## **13. Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

## **14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (Сыч)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



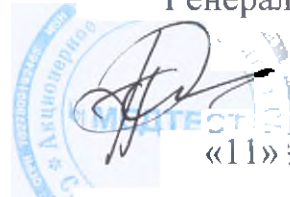
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«11» декабря 2018 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации,**

**обеззараживания, многопеременный**

**"СТЕРИМАГ-П-36 120°C–137°C"**

МСНР. 942719.020РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующем исполнении:

– Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, многопеременный "СТЕРИМАГ-П-36 120°C÷137°C", производства АО «Медтест», (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.

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

### 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 стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

### **3. Противопоказания к применению**

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации/обеззараживания, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- 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, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации/обеззараживания в труднодоступных местах.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации/обеззараживания: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого в режимах стерилизации/обеззараживания в диапазоне температур  $120^{\circ}\text{C} \div 137^{\circ}\text{C}$  в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха.

## 6. Комплектность

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## 8. Порядок применения индикаторов

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и 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.

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. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.

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

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. 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.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.**

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*

- 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/обеззараживание по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации/обеззараживанию.

## **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 содержит следующую информацию:

- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-П-36 120°С÷137°С");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («внутри и снаружи упаковки»).

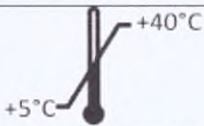
10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:



|                                                                                   |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|   | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## 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.

## 13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

**14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург,  
ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Листа / ов  
Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
Р.Г. Котченко  
«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикаторы химические для контроля процессов паровой стерилизации,  
обеззараживания, интегрирующие:**

**"СТЕРИМАГ-5П 120°C÷137°C (все режимы)",**

**"СТЕРИМАГ-5П 110°C÷137°C (все режимы)"**

МСНР. 942719.021РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для  
контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-  
017-53262326-2018 (далее – индикаторы) в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5П 120°C÷137°C (все режимы)";
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5П 110°C÷137°C (все режимы)";

производства АО «Медтест», (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.

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

## **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 стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

## **3. Противопоказания к применению**

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации/обеззараживания, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- 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, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации/обеззараживания в труднодоступных местах.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1.

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.

- 5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации/обеззараживания: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого в режимах стерилизации/обеззараживания (см. Таблицу 1) в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха.

| Наименование исполнения              | Режимы паровой стерилизации/обеззараживания |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| СТЕРИМАГ-5П 120°C÷137°C (все режимы) | Все режимы в диапазоне 120°C÷137°C          |
| СТЕРИМАГ-5П 110°C÷137°C (все режимы) | Все режимы в диапазоне 110°C÷137°C          |

## 6. Комплектность

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## 8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и 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.

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. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 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. 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.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.**

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*

- 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/обеззараживание по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации/обеззараживанию.

## **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%.

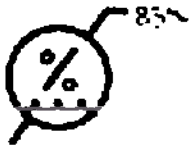
## **10. Маркировка**

- 10.1. Маркировка индикатора содержит следующую информацию:
  - Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-5П 120°С÷137°С (все режимы)");
  - Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
  - Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
  - Сокращенное обозначение метода стерилизации;
  - Сведения о размещении индикатора («внутри и снаружи упаковки»).
- 10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:
  - Наименование индикатора;
  - Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
  - Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
  - Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
  - Количество индикаторов, шт.;
  - Номер партии;

- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Беречь от влаги!                           |
|    | Не допускать воздействия солнечного света! |
|    | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## **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.

## **13. Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

## **14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 ( 11116 )

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
Р.Г. Котченко  
«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания  
«СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикаторы химические для контроля процессов паровой стерилизации,  
обеззараживания и воздушной стерилизации, интегрирующий  
"СТЕРИМАГ-5ПВ" (все режимы)  
МСНР. 942719.022РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5ПВ" (все режимы); производства АО «Медтест», (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/обеззараживания. Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

### 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 стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры.

### **3. Противопоказания к применению**

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации/обеззараживания, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- 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 подверглась 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 носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации/обеззараживания в труднодоступных местах.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1.

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.

5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации/обеззараживания: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого во всех режимах стерилизации/обеззараживания в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха и контролируют следующие критические переменные процесса воздушной стерилизации: температура, время выдержки, осуществляемого во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах.

## **6. Комплектность**

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## **7. Подготовка индикаторов к применению**

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## **8. Порядок применения индикаторов**

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и 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.  
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. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

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

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*При попадании струи пара под давлением на индикаторную метку возможно ее размывание или обесцвечивание.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*

- 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/обеззараживание по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации/обеззараживанию.

## 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 содержит следующую информацию:

- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-5ПВ (все режимы)");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («внутри и снаружи упаковки»).

10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.



Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                   |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## 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.

## 13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 60 месяцев 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.

**14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 ( силь )  
Листа/ов  
Ген. директор  
Р.Г. Котченко  
Р.Г. Котченко

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
Р.Г. Котченко  
«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018  
**Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации,  
многопеременный  
"СТЕРИМАГ-В-01 160°C÷200°C (все режимы)"**  
МСНР. 942719.023РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующем исполнении:

– Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-01 160°C÷200°C",  
производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

### 1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации. Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих 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 (см. п. 5.6);
- 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 носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса воздушной стерилизации: температура, время выдержки, осуществляемого в режимах стерилизации в диапазоне температур 160°C÷200°C в воздушных стерилизаторах.

#### **6. Комплектность**

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.



## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## 8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и 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.  
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.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. По завершении цикла стерилизации индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.
- 8.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения.
- 8.9. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

### Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

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 содержит следующую информацию:

- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор ("СТЕРИМАГ-В-01 160°С÷200°С (все режимы)");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («внутри и снаружи упаковки»).

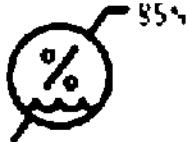
10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;

- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Беречь от влаги!                           |
|    | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## **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.

## **13. Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

## **14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и  
прошнуровано

6 (шесть)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«11» декабря 2018 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикаторы химические для контроля процессов воздушной  
стерилизации, многопеременные:**

**"СТЕРИМАГ-В-02/н 160°C/150мин", "СТЕРИМАГ-В-04/н 180°C/30мин",**

**"СТЕРИМАГ-В-06/н 180°C/45мин", СТЕРИМАГ-В-08/н 180°C/60мин",**

**"СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин"**

МСНР. 942719.024РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-02/н 160°C/150мин";
  - Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-04/н 180°C/30мин";
  - Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-06/н 180°C/45мин";
  - Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-08/н 180°C/60мин";
  - Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин";
- производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

## **1. Назначение**

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих 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 (см. п. 5.6);
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения.

## **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 носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.
- 5.4. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.
- 5.5. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса воздушной стерилизации: температура, время выдержки, осуществляемого в режимах стерилизации (см. Таблицу 1) в воздушных стерилизаторах.

Таблица 1. Режимы воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами:

| Наименование исполнения         | Режимы воздушной стерилизации |
|---------------------------------|-------------------------------|
| "СТЕРИМАГ-В-02/н 160°C/150мин"; | 160°C/150мин                  |
| "СТЕРИМАГ-В-04/н 180°C/30мин";  | 180°C/30мин                   |
| "СТЕРИМАГ-В-06/н 180°C/45мин";  | 180°C/45мин                   |
| "СТЕРИМАГ-В-08/н 180°C/60мин";  | 180°C/60мин                   |
| "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин";  | 200°C/30мин                   |

#### 6. Комплектность

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

#### 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна 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.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.
- 8.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. По завершении цикла стерилизации индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.
- 8.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения.

- 8.9. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения*

- 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 содержит следующую информацию:

– Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например, "СТЕРИМАГ-В-08/н 180°С/60мин")

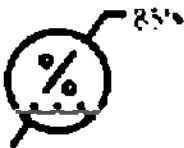
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («снаружи упаковки»).

10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

11.1. 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.



Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ). Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## 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.

## 13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

## 14. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

СТ  
И

На  
про  
532

про  
1.

Листа / ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
Р.Г. Котченко  
«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикаторы химические для контроля процессов воздушной стерилизации,  
многопеременные:**

**"СТЕРИМАГ-В-03/в 160°C/150мин", "СТЕРИМАГ-В-05/в 180°C/30мин",**

**"СТЕРИМАГ-В-07/в 180°C/45мин", "СТЕРИМАГ-В-09/в 180°C/60мин",**

**"СТЕРИМАГ-В-11/в 200°C/30мин"**

МСНР. 942719.025РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-03/в 160°C/150мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-05/в 180°C/30мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-07/в 180°C/45мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-09/в 180°C/60мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-11/в 200°C/30мин";

производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

### 1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации, (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих 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 (см. п. 5.6);
- 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 носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса воздушной стерилизации: температура, время выдержки, осуществляемого в режимах стерилизации (см. Таблицу 1) в воздушных стерилизаторах.

Таблица 1. Режимы воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами:

| Наименование исполнения         | Режимы воздушной стерилизации |
|---------------------------------|-------------------------------|
| "СТЕРИМАГ-В-03/в 160°C/150мин"; | 160°C/150мин                  |
| "СТЕРИМАГ-В-05/в 180°C/30мин";  | 180°C/30мин                   |
| "СТЕРИМАГ-В-07/в 180°C/45мин";  | 180°C/45мин                   |
| "СТЕРИМАГ-В-09/в 180°C/60мин";  | 180°C/60мин                   |
| "СТЕРИМАГ-В-11/в 200°C/30мин";  | 200°C/30мин                   |

## 6. Комплектность

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## 8. Порядок применения индикаторов

- 8.1 Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри стерилизационных упаковок, укладок.
- 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.  
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.
- 8.5 Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- 8.6 Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7 По завершении цикла стерилизации индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.



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

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

- 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 содержит следующую информацию:

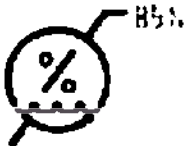
- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор ("СТЕРИМАГ-В-01 160°C–200°C (все режимы)");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («внутри и снаружи упаковки»).

10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие **манипуляционные знаки**

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## **11. Упаковка**

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## **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.

## **13. Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

## **14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

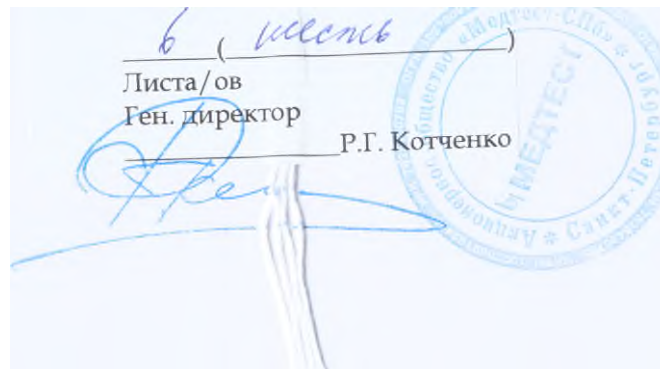
Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и  
прошнуровано





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018

**Индикатор химический для контроля процессов воздушной  
стерилизации, интегрирующий**

**"СТЕРИМАГ-5В 160°C÷200°C (все режимы)"**

МСНР. 942719.026РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5В 160°C÷200°C (все режимы)";
- производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

### 1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации (температура, время выдержки при соответствующих циклах (режимах) стерилизации.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих 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/обеззараживания, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- 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 носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1.

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.

5.6. Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса воздушной стерилизации: температура, время выдержки, осуществляемого во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах.

## **Комплектность**

В состав комплекта входит 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.

## **7. Подготовка индикаторов к применению**

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

## **8. Порядок применения индикаторов**

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и 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.

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. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.

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

8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

8.7. По завершении цикла стерилизации индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

8.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения.

- 8.9. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.**

Примечание:

*Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

- 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 содержит следующую информацию:

– Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-5В 160°С–200°С (все режимы)");

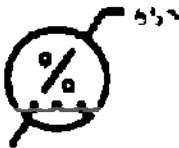
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации,
- Сведения о размещении индикатора («внутри и снаружи упаковки»).

10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»,
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия),
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие минипользовательские знаки

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

10.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

10.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирка, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

10.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## 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.

## 13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

## 14. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru



Пронумеровано и прошнуровано

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»  
Р.Г. Котченко  
«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018.

**Индикатор химический для  
контроля полноты удаления воздуха из трубчатой загрузки  
"СТЕРИМАГ-Т-01 134°C/3,5мин"  
МСНР. 942719.027РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующем исполнении:

– Индикатор химический для контроля полноты удаления воздуха из трубчатой загрузки "СТЕРИМАГ-Т-01 134°C/3,5мин" производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

### 1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) при специальных (тестовых) циклах стерилизации.

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

Применение индикаторов обеспечивает гарантированный контроль полноты удаления воздуха, неконденсируемых газов, наличие которых в стерилизационной камере снижает эффективность проникания пара в загрузку.

### 3. **Противопоказания к применению**

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- 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. Индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, словесное описание конечного состояния и несколько индикаторных меток. Индикатор выпускается в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикатор содержит специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

5.4. Индикатор применяется совместно с держателем-имитатором полой загрузки типа А (далее – держатель-имитатор).

Держатель-имитатор состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине.

Капсула держателя-имитатора оснащена съемным вставкой-держателем, предназначенной для размещения индикатора.

Держатель-имитатор соответствует полой загрузке А в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060-2011 (соотношение длины к диаметру – до 750, длина полости, измеряемая по длине трубки – не более 1500 мм).

5.5. При соблюдении условий тестового цикла цвет индикаторных меток необратимо достигает цвета в соответствии со словесным описанием конечного состояния. При нарушениях условий тестового цикла цвет индикаторных меток не изменяется или значительно отличается от цвета в соответствии со словесным описанием конечного состояния.

5.6. Индикатор соответствует классу 2 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.7. Индикатор контролирует следующие критические переменные процесса паровой стерилизации: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого при специальных (тестовых) циклах стерилизации (см. Таблицу 1) в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха.

Таблица 1. Режимы паровой стерилизации, контролируемые индикаторами:

| Наименование исполнения                                                                                                                 | Режимы паровой стерилизации                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| "СТЕРИМАГ-Т-01 134°C/3,5 мин"                                                                                                           | 134°C /3,5 мин*<br>(специальный тестовый цикл Хеликс-тест) |
| *Примечание: В случае отсутствия у стерилизатора режима 134°C /3,5 мин* Хеликс-тестирование может проводиться при режиме 121°C /15 мин* |                                                            |

5.8. Условия испытаний индикаторов в насыщенном паре и в сухом тепле соответствуют требованиям EN-867-5.

## 6. Комплектность

В состав комплекта входит 200, 250 или 500 шт. индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.;
- Бирка идентификационная – не более 10 шт.;
- Держатель-имитатор полый загрузки типа А – 1 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикатора необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы и держатель-имитатор, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить индикатор от общего полотна по линии перфорации.

## 8. Порядок применения индикаторов

8.1. Индикатор применяют, располагая его внутри держателя-имитатора при проведении тестового цикла контроля полноты удаления воздуха (Хеликс-тест), который может проводиться в следующих случаях:

- при ежедневном самоконтроле стерилизационного оборудования;
- после смены операторов, обслуживающих стерилизационное оборудование;
- при смене (вводе нового) режима стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях, мониторинге и валидации стерилизационного оборудования;
- при получении отрицательных результатов контроля стерилизации посредством средств физического, химического или биологического контроля;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования.

Индикатор, размещенный внутри держателя-имитатора, может использоваться в качестве тестовой загрузки при контроле стерилизации загрузок, содержащих изделия сложной конструкции, с полыми внутренними каналами или состоящих из неразъемных частей.

- 8.2. При применении индикатора должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации и требования внутренних стандартов организации.
- 8.3. Перед каждым применением осматривают держатель-имитатор на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, фиксацию ее витков, убеждаются, что держатель-имитатор сухой и имеет комнатную температуру.
- 8.4. Вынимают вставку-держатель из капсулы вращательным движением.
- 8.5. Отделяют от общего листа индикатор, складывают его пополам (поперек) таким образом, чтобы индикаторные метки были обращены внутрь.
- 8.6. Закрепляют индикатор во вставке-держателе.
- 8.7. Устанавливают вставку-держатель в капсулу, после чего проверяют, что индикатор не сместился в капсуле и его концы обращены к трубке.
- 8.8. Индикатор, размещенный внутри держателя-имитатора помещают в пустую предварительно прогретую в течение не менее 5 минут стерилизационную камеру на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери стерилизационной камеры, не был расположен в зоне слива.
- 8.9. Проводят тестовый цикл в режиме в соответствии с п. 5.7.
- 8.10. По завершении тестового цикла извлекают индикатор из держателя-имитатора с соблюдением мер безопасности по защите рук.
- 8.11. Индикаторные метки индикатора сравнивают с метками сравнения. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.
- 8.12. При соблюдении параметров режима и условий тестового цикла начальный цвет индикаторных меток необратимо достигает цвета в соответствии со словесным описанием конечного состояния.
- 8.13. Если цвет индикаторных меток индикатора не изменился или значительно отличается от цвета в соответствии со словесным описанием конечного состояния (неудовлетворительный результат), повторяют тестовый цикл с новым индикатором.

Примечание:

*Оттенки метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*



8.14. Возможные причины неудовлетворительного результата представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Возможные причины неудовлетворительного результата при хеликс-тесте

| № | Внешний вид индикатора                                                               | Интерпретация результата тестирования                                                                                                                                                         |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Индикаторные метки индикатора не изменили свой цвет или изменили не полностью        | а) наличие воздушного кармана из-за плохого удаления воздуха или негерметичности камеры.<br>б) недостижение гарантированной температуры тестирования из-за сбоя в работе КИПиСА стерилизатора |
| 2 | На индикаторных метках видны распределенные по их поверхности пятна                  | В стерилизационной камере после фазы вакуумирования присутствовали неконденсируемые газы выше их допустимого объема (более 3,5%)                                                              |
| 3 | Индикаторные метки имеют размытые контуры                                            | Влажность подаваемого пара выше допустимых пределов                                                                                                                                           |
| 4 | Индикаторные метки резко отличаются от словесного описания цвета конечного состояния | Перегрев пара выше допустимой температуры                                                                                                                                                     |

8.15. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством индикатора анализируют правильность установки параметров режима тестового цикла и другие факторы, способные повлиять на качество тестового цикла.

## 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 и держатель-имитатор 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 должна содержать следующую информацию:

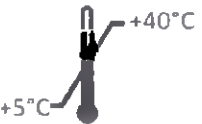
- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-Т-01 134°C/3,5мин");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («внутри тестовой загрузки»).

10.2.Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);
- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги!                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света! |
|  | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## **11. Упаковка**

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирки, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.

## **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.

## **13. Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев 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.

Гарантийный срок эксплуатации держателя-имитатора – 200 тестовых циклов.

## **14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (2016)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«11» декабря 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические для контроля процессов  
стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018:

### **Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации**

**(индикаторы процесса)**

МСНР. 942719.028РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ» по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 в следующих исполнениях:

- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации «СТЕРИМАГ-ШП»;
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации «СТЕРИМАГ-ШВ»;
- Индикатор химический для контроля процессов паровой и воздушной стерилизации «СТЕРИМАГ-ШПВ»;
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации «СТЕРИМАГ-МП»;
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации «СТЕРИМАГ-МВ»;
- Индикатор химический для контроля процессов паровой и воздушной стерилизации «СТЕРИМАГ-МПВ»;
- Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации «СТЕРИМАГ-ФП»;
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации «СТЕРИМАГ-ФВ»;
- Индикатор химический для контроля процессов паровой и воздушной стерилизации «СТЕРИМАГ-ФПВ»;

производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)



## 1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных одного или нескольких следующих процессов: паровой стерилизации (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара), воздушной стерилизации (температура, время выдержки), при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Сведения о процессах, для контроля критических переменных которых предназначены индикаторы.

| Исполнение индикатора | Процессы, для контроля критических переменных которых предназначены индикаторы |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| "СТЕРИМАГ-ШП"         | паровая стерилизация                                                           |
| "СТЕРИМАГ-ШВ"         | воздушная стерилизация                                                         |
| "СТЕРИМАГ-ШПВ"        | паровая стерилизация,<br>воздушная стерилизация                                |
| "СТЕРИМАГ-МП"         | паровая стерилизация                                                           |
| "СТЕРИМАГ-МВ"         | воздушная стерилизация                                                         |
| "СТЕРИМАГ-МПВ"        | паровая стерилизация,<br>воздушная стерилизация                                |
| "СТЕРИМАГ-ФП"         | паровая стерилизация                                                           |
| "СТЕРИМАГ-ФВ"         | воздушная стерилизация                                                         |
| "СТЕРИМАГ-ФПВ"        | паровая стерилизация,<br>воздушная стерилизация                                |

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

## 2. Показания к применению

Индикаторы позволяют маркировать (наносить надписи, метки) стерилизационные упаковки индикаторными чернилами, изменяющими цвет после цикла стерилизации, что позволяет визуально отличить простерилизованные изделия от нестерилизованных и подтвердить проведение стерилизационной обработки.

## 3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- 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 в исполнениях «СТЕРИМАГ-ШП», «СТЕРИМАГ-ШВ», «СТЕРИМАГ-ШПВ» представляют собой размещенные в пластиковом футляре штепсельные подушечки, пропитанные индикаторными чернилами. Индикаторы в исполнениях «СТЕРИМАГ-МП», «СТЕРИМАГ-МВ», «СТЕРИМАГ-МПВ» представляют собой маркеры/фломастеры, стержень которых пропитан индикаторными чернилами.

Индикаторы в исполнениях «СТЕРИМАГ-ФП», «СТЕРИМАГ-ФВ», «СТЕРИМАГ-ФПВ» представляют собой флаконы, закрытые колпачком с кисточкой, наполненные индикаторными чернилами.

5.4. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (индикаторных чернил) необратимо достигает цвета метки сравнения. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки (индикаторных чернил) не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения.

5.5. Индикаторы соответствуют классу 1 по ГОСТ ISO 11140-1.

5.6. Индикаторы в исполнениях «СТЕРИМАГ-ШП», «СТЕРИМАГ-ШПВ», «СТЕРИМАГ-МП», «СТЕРИМАГ-МПВ», «СТЕРИМАГ-ФП», «СТЕРИМАГ-ФПВ» контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого во всех режимах стерилизации в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха.

Индикаторы в исполнениях «СТЕРИМАГ-ШВ», «СТЕРИМАГ-ШПВ», «СТЕРИМАГ-МВ», «СТЕРИМАГ-МПВ», «СТЕРИМАГ-ФВ», «СТЕРИМАГ-ФПВ» контролируют следующие критические переменные процесса воздушной стерилизации: температура, время выдержки, осуществляемого во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах.

#### 6. Комплектность

В состав комплекта входит не более 100 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки может входить по требованию заказчика или поставляться отдельно:

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – 1 шт.

## 7. Подготовка индикаторов к применению

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

## 8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, нанося индикаторные метки (надписи) снаружи каждой стерилизационной упаковки.
- 8.2. Метки или надписи наносят посредством индикаторов на бумажную или тканевую часть стерилизационной упаковки. Наносимые надписи могут содержать сведения о дате стерилизации, сотруднике, осуществляющем стерилизацию, упакованных изделиях). При использовании индикаторов в исполнениях «СТЕРИМАГ-ШП», «СТЕРИМАГ-ШВ», «СТЕРИМАГ-ШПВ» индикаторные чернила наносят посредством штампа необходимой формы. Индикаторы в исполнениях «СТЕРИМАГ-МП», «СТЕРИМАГ-МВ», «СТЕРИМАГ-МПВ» используют в качестве маркера для нанесения меток/надписей. При использовании индикаторов в исполнениях «СТЕРИМАГ-ФП», «СТЕРИМАГ-ФВ», «СТЕРИМАГ-ФПВ» метки наносят посредством кисточки, прикрепленной к колпачку.
- 8.3. По завершении нанесения меток/надписей индикаторы необходимо плотно закрыть и убрать в место, недоступное солнечному свету.
- 8.4. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.5. 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.
- 8.6. Цвет индикаторных меток/надписей, нанесенных на стерилизационные упаковки, сравнивают с метками сравнения, нанесенными на индикатор, посредством которого наносилась метка. Не следует использовать в качестве образца цвет метки сравнения индикатора другой серии. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.
- 8.7. Изменение цвета индикаторной метки/надписи после цикла стерилизации на конечный, соответствующий метке сравнения, позволяет отличить простерилизованные упаковки от нестерилизованных.

### Примечание:

*Оттенки метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.*

*В зависимости от условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения.*

*В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.*

8.8. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством индикатора анализируют правильность установки параметров режима тестового цикла и другие факторы, способные повлиять на качество тестового цикла.

## **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.

## **10. Маркировка**

10.1. Маркировка индикатора должна содержать следующую информацию:

- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например: "СТЕРИМАГ-ШП");
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («снаружи упаковки»).

10.2. Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование индикатора;
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Условия хранения (допускается использование символов, применяемых при маркировании медицинского изделия);



- Количество индикаторов, шт.;
- Номер партии;
- Срок годности или годен до;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Штамп ОТК.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Беречь от влаги!                           |
|    | Не допускать воздействия солнечного света! |
|   | Диапазон температуры хранения              |
|  | Диапазон влажности при хранении            |

## 11. Упаковка

11.1. 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.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

11.2. Индикаторы, инструкция по применению, бирки, журнал должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11.3. На коробке должны быть нанесены знаки «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги». Масса транспортной упаковки «брутто» должна быть не более 15 кг.



## **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.

## **13. Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности индикаторов в исполнениях "СТЕРИМАГ-ШП", "СТЕРИМАГ-ШВ", "СТЕРИМАГ-ШПВ" составляет 12 месяцев 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.

Гарантийный срок годности индикаторов в исполнениях "СТЕРИМАГ-МП", "СТЕРИМАГ-МВ", "СТЕРИМАГ-МПВ" составляет 36 месяцев 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.

Гарантийный срок годности индикаторов в исполнениях "СТЕРИМАГ-ФП", "СТЕРИМАГ-ФВ", "СТЕРИМАГ-ФПВ" составляет 6 месяцев 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.

## **14. Сведения о производителе**

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко