

Megatechnika

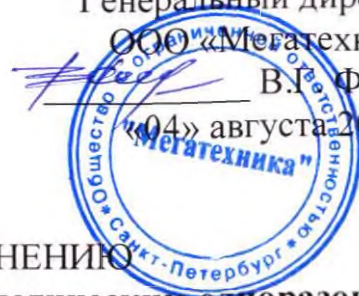
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин

«04» августа 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest Bio ПЕР (все режимы) 5 класс»

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические комбинированные с биологическими одноразового применения для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio» по ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 в следующем исполнении:

Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest Bio ПЕР (все режимы) 5 класс»;

производства ООО «Мегатехника», (далее – индикатор)

1. Назначение (показания к применению)

Индикатор предназначен для осуществления химического и/или биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах) стерилизации:

для контроля стерилизации во всех режимах, осуществляемых в пероксидных (плазменных) стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Индикаторы применяются для химического контроля каждого цикла стерилизации, а по мере необходимости – для биологического контроля.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе пероксидной (плазменной) стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил упаковки, правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 1;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;

Запрещается использовать флаконы с питательной средой для биологического контроля в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких флаконов с питательной средой отличается от остальных флаконов комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикатор выполнен в виде бумажного или полимерного носителя на клеевом основании с защитной подложкой (или без них), на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка, покрывающая и фиксирующая нанесенный на носитель тест-микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*, штамм ATCC 7953.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138-1 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

4.4. Индикатор может быть выполнен в виде отдельных индикаторов, в листовом или рулонном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.

4.5. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

4.6. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, закупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

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

Имитатор полой загрузки представляет собой капсулу цилиндрической формы, способную вместить индикатор, соединенную с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки оснащена съёмным колпачком.

4.7. Химический контроль

Индикатор соответствует 5 классу по ГОСТ ISO 11140-1 и контролирует следующие критические переменные пероксидной (плазменной) стерилизации: температура, время, концентрация перекиси водорода, плазма (если применяется). Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

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

Интерпретация результатов химического контроля:

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

4.8. Биологический контроль

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1.

Конструкция индикатора обеспечивает фиксацию тест-микроорганизма индикаторной меткой и возможность его роста и выхода в окружающую среду только при полном погружении поверхности, на которую нанесена индикаторная метка, в специальную питательную среду, входящую в комплект поставки.

Интерпретация результатов биологического контроля:

При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного индикатора после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля;

альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма не выявлен.

При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации/обеззараживания проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма выявлен.

4.9. Пользователь имеет возможность применять индикатор для ежедневного химического контроля стерилизации, а при получении неудовлетворительного результата химического контроля получить параллельные результаты биологического контроля из той же точки и из того же цикла стерилизации.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

Дополнительные комплектующие:

- Флакон с питательной средой* – не более 5000 шт. (при необходимости);
- Журнал контроля работы пероксидного (плазменного) стерилизатора* – не более 10 шт. (при необходимости);
- Бирка * – не более 100 шт. (при необходимости);
- Имитатор полой загрузки* – не более 20 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

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

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять

а) при химическом контроле:

- в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи стерилизационных упаковок.

б) при биологическом контроле:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

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

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

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

7.4. Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, иных металлических поверхностях загрузки.

7.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделить меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой (при наличии).

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

7.7. По завершении цикла стерилизации извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации.

7.8. Интерпретация результатов химического контроля:

7.8.1. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как

правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.

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

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

Примечание:

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

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

- 7.9. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива результатов **химического** контроля (например, подклеенные в журнал контроля работы пероксидного (плазменного) стерилизатора при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%. Возможна архивация результатов химического контроля в электронном виде

7.10. *Биологический контроль посредством индикаторов:*

- 7.10.1. Упаковать индикаторы аналогично стерилизуемым изделиям и разместить по контрольным точкам (см. п. 7.2-7.4).

- 7.10.2. По завершении цикла стерилизации активировать каждый стерилизованный индикатор: вскрыть упаковку, извлечь индикатор, держа его за край с чёрным текстом, с соблюдением мер асептики для предотвращения вторичной контаминации индикатора, разместить его внутри флакона с питательной средой таким образом, чтобы индикаторная метка была полностью погружена в питательную среду, и закрыть флакон крышкой. Каждый индикатор поместить в отдельный флакон с питательной средой.

До активации индикаторы необходимо хранить в упакованном в стерилизационные упаковки виде в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность упаковок от повреждений и загрязнений.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем упакованные индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию.

- 7.10.3. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо активировать один из индикаторов той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся стерилизации**, предварительно замаркировав флакон с питательной средой «+».

7.10.4. Для проверки стерильности питательной среды рекомендуется применять **индикатор отрицательного контроля**. Для этого один из флаконов с питательной средой той же серии, маркируют «-» и инкубируют с остальными активированными индикаторами.

7.10.5. Инкубирование индикаторов:

Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные индикаторы в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Зафиксировать результаты не позднее 72 часов инкубации.

7.10.6. Интерпретация результатов биологического контроля:

Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизма во всех индикаторах, которые подвергались циклу пероксидной (плазменной) стерилизации.

При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды во всех флаконах со стерилизованными индикаторами после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля («-»). В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

Изменение цвета или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы в одном флаконе со стерилизованным индикатором аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности пероксидной (плазменной) стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.11. При получении неудовлетворительного результата химического и/или биологического контроля анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.12. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше⁴⁴ методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение индикаторов и комплектующих (бирок, журналов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+18^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы, флаконы с питательной средой должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов и комплектующих (бирок, журналов, имитаторов полой загрузки) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%;

не допускается замораживание флаконов с питательной средой.

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

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

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11140-1 и содержит следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора «MGtest Bio ПЕР (все режимы) 5 класс», включающее сведения о классе химического индикатора, сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации, сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- номер партии;
- срок годности;

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

Примечание: разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки.

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

10. Упаковка

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

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°С/5 мин или 121°С/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°С/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат обращению в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

12. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности индикаторов, имитатора полый загрузки составляет 72 месяца с даты изготовления, флаконов с питательной средой – 24 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя. Срок годности бирок, журналов не ограничен. Гарантийный срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

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

Адрес производителя, адрес для почтовых отправлений:

187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул.

Промышленная, д. 18, комната 1

тел.+7 (812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

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

Приложение Б

Использование ИБ совместно с имитатором полый загрузки

1. В состав комплекта может входить имитатор полый загрузки (далее – имитатор загрузки):

Имитатор загрузки (может применяться в загруженной стерилизационной камере или в пустой камере при проведении хеликс-теста).

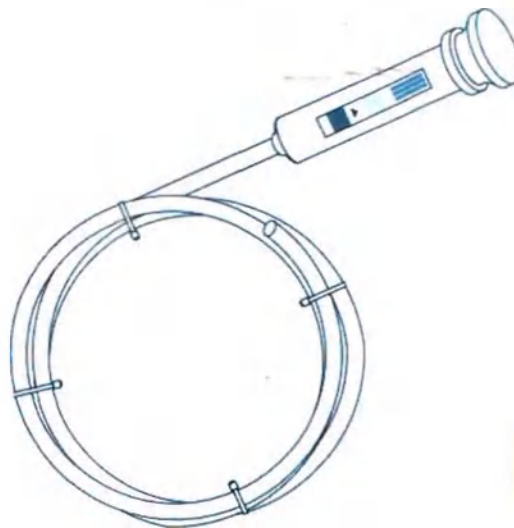
Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Соответствует полый загрузке в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060; имеет длину трубки не более 1500 мм, внутренний диаметр трубки 2 мм.

2. Индикаторы могут использоваться совместно с имитатором загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).
3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
4. Заложить индикатор внутрь имитатора загрузки, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

Примечания:

Для размещения индикатора в имитаторе, необходимо вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, вставить индикатор в капсулу колпачком к трубке имитатора.

5. Индикатор, размещенный внутри имитатора полый загрузки, может использоваться при биологическом контроле во время специального цикла по программе Хеликс-тестирования: Индикатор разместить в предварительно прогретой в течение не менее 5 минут стерилизационной камере на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери, не был расположен непосредственно в зоне слива.
6. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.12.



Схематичное изображение порядка работы с индикаторами при осуществлении биологического контроля



Приложение Г

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами при осуществлении химического контроля

[illegible]

1 пронумеровано и прошнуровано

11 (одинадцать)

Листа/ов

Ген. директор

В.Г. Фокин





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
В.Г. Фомин
«04» августа 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Индикатор химический комбинированный с биологическим однократного
применения для контроля воздушной стерилизации
«MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс»

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические комбинированные с биологическими однократного применения для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio» по ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 в следующем исполнении:

Индикатор химический комбинированный с биологическим однократного применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C – 200°C (все режимы) 5 класс»

производства ООО «Мегатехника» (далее – индикатор).

1. Назначение (показания к применению)

Индикатор предназначен для осуществления химического и/или биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах) стерилизации:

для контроля стерилизации сухим горячим воздухом во всех режимах при температурах 160°C-200°C, осуществляемых в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Индикаторы применяются для химического контроля каждого цикла стерилизации, а по мере необходимости – для биологического контроля.

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

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил упаковки, правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 1;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;

Запрещается использовать флаконы с питательной средой для биологического контроля в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких флаконов с питательной средой отличается от остальных флаконов комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса I.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикатор выполнен в виде бумажного или полимерного носителя на клеевом основании с защитной подложкой (или без них), на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка, покрывающая и фиксирующая нанесенный на носитель тест-микроорганизм *Bacillus atrophaeus*, штамм ATCC 9372.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138-1 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

4.4. Индикатор может быть выполнен в виде отдельных индикаторов, в листовом или рулонном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.

4.5. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

4.6. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

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

4.7. *Химический контроль*

Индикатор соответствует 5 классу по ГОСТ ISO 11140-1 и контролирует следующие критические переменные воздушной стерилизации: температура, время. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

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

Интерпретация результатов химического контроля:

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

4.8. *Биологический контроль*

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1.

Конструкция индикатора обеспечивает фиксацию тест-микроорганизма индикаторной меткой и возможность его роста и выхода в окружающую среду только при полном погружении поверхности, на которую нанесена индикаторная метка, в специальную питательную среду, входящую в комплект поставки.

Интерпретация результатов биологического контроля:

При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного индикатора после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля;

альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма не выявлен.

При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма выявлен.

- 4.9. Пользователь имеет возможность применять индикатор для ежедневного химического контроля стерилизации, а при получении неудовлетворительного результата химического контроля получить параллельные результаты биологического контроля из той же точки и из того же цикла стерилизации.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

Дополнительные комплектующие:

- Флакон с питательной средой* – не более 5000 шт. (при необходимости);
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)* – не более 10 шт. (при необходимости);
- Бирка * – не более 100 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

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

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять

а) при химическом контроле:

- в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи стерилизационных упаковок.

б) при биологическом контроле:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;

- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

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

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

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

7.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов.

7.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделить меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой (при наличии).

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

7.7. По завершении цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации.

7.8. Интерпретация результатов химического контроля:

7.8.1. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.

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

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

Примечание:

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

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

- 7.9. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива результатов **химического** контроля (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%). Возможна архивация результатов химического контроля в электронном виде.
- 7.10. Биологический контроль посредством индикаторов:
- 7.10.1. Упаковать индикаторы аналогично стерилизуемым изделиям и разместить по контрольным точкам (см. п. 7.2-7.4).
- 7.10.2. По завершении цикла стерилизации активировать каждый стерилизованный индикатор: вскрыть упаковку, извлечь индикатор, держа его за край с чёрным текстом, с соблюдением мер асептики для предотвращения вторичной контаминации индикатора, разместить его внутри флакона с питательной средой таким образом, чтобы индикаторная метка была полностью погружена в питательную среду, и закрыть флакон крышкой. Каждый индикатор поместить в отдельный флакон с питательной средой.
- До активации индикаторы необходимо хранить в упакованном в стерилизационные упаковки виде в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность упаковок от повреждений и загрязнений.
- Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем упакованные индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию.
- 7.10.3. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо активировать один из индикаторов той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся стерилизации**, предварительно замаркировав флакон с питательной средой «+».
- 7.10.4. Для проверки стерильности питательной среды рекомендуется применять **индикатор отрицательного контроля**. Для этого один из флаконов с питательной средой той же серии, маркируют «-» и инкубируют с остальными активированными индикаторами.
- 7.10.5. Инкубирование индикаторов:
- Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные индикаторы в термостат и выдержать их при температуре (37±2)°С в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Зафиксировать результаты не позднее 72 часов инкубации.
- 7.10.6. Интерпретация результатов биологического контроля:
- Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизма во всех индикаторах, которые подвергались циклу воздушной стерилизации.

При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды во всех флаконах со стерилизованными индикаторами после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля («-»). В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

Изменение цвета или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы в одном флаконе со стерилизованным индикатором аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о **неудовлетворительном результате контроля эффективности** воздушной стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля **не отличается** от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

- 7.11. При получении неудовлетворительного результата химического и/или биологического контроля анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.12. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение индикаторов и комплектующих (бирок, журналов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25 °С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы, флаконы с питательной средой должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов и комплектующих (бирок, журналов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35 °С и относительной влажности не выше 85%;
не допускается замораживание флаконов с питательной средой.
- 8.4. Индикаторы, флаконы с питательной средой хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11140-1 и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора («MGtest Bio ВОЗД 160 °С-200 °С (все режимы) 5 класс», включающее сведения о классе химического

- индикатора, сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации, сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - номер партии;
 - срок годности;

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

Примечание: разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки.

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

10. Упаковка

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

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат обращению в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

12. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности индикаторов составляет 72 месяца с даты изготовления, флаконов с питательной средой – 24 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя. Срок годности бирок, журналов не ограничен. Гарантийный срок эксплуатации бирок – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

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

Адрес производителя, адрес для почтовых отправок:

187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, комната 1

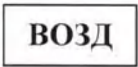
тел.+7 (812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

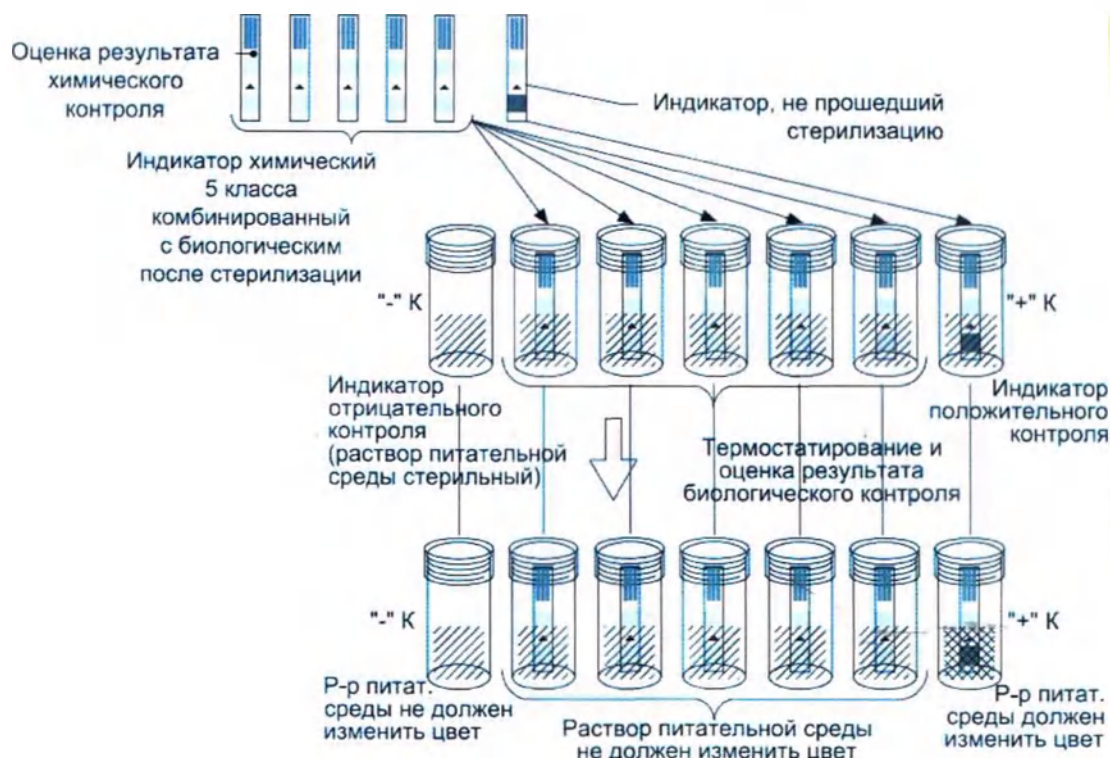
Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

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

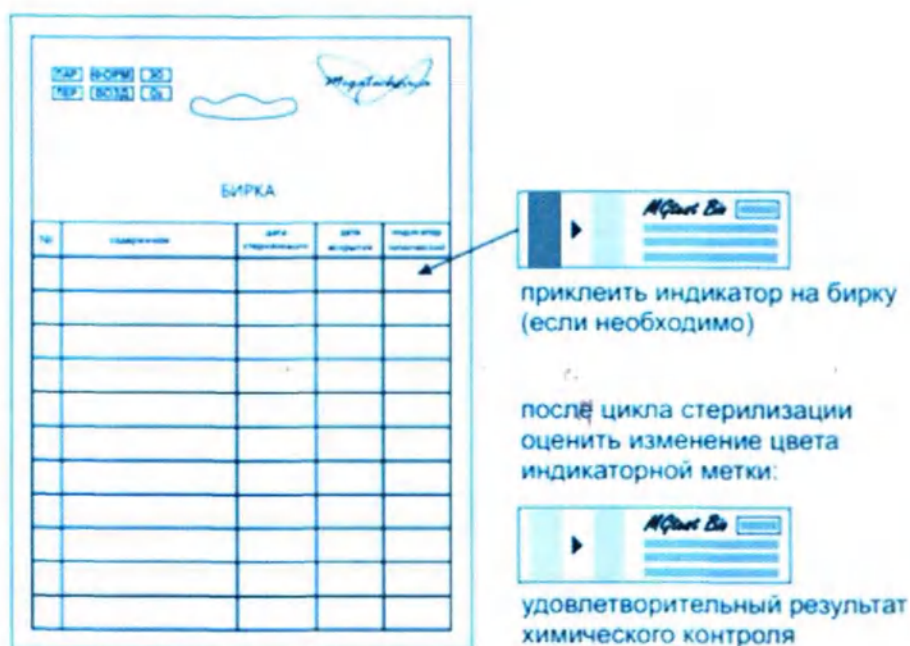
Приложение Б

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами при осуществлении биологического контроля



Приложение В

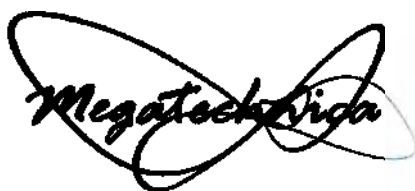
Схематичное изображение порядка работы с индикаторами при осуществлении химического контроля



Пронумеровано и прошнуровано

9 (девять)
Листа/ов
Ген. директор
В.И. Фокин





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
В.Г. Фомин
«04» августа 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля этиленоксидной стерилизации «MGtest Bio ЭО (все режимы) 5 класс»

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические комбинированные с биологическими одноразового применения для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio» по ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 в следующем исполнении:

Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля этиленоксидной стерилизации «MGtest Bio ЭО (все режимы) 5 класс»;

производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение (показания к применению)

Индикатор предназначен для осуществления химического и/или биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации):

для контроля этиленоксидной стерилизации во всех режимах, осуществляемых в этиленоксидных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Индикаторы применяются для химического контроля каждого цикла стерилизации, а по мере необходимости – для биологического контроля.

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

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил упаковки, правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 1;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;

Запрещается использовать флаконы с питательной средой для биологического контроля в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких флаконов с питательной средой отличается от остальных флаконов комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикатор выполнен в виде бумажного или полимерного носителя на клеевом основании с защитной подложкой (или без них), на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка, покрывающая и фиксирующая нанесенный на носитель тест-микроорганизм *Bacillus atrophaeus*, штамм ATCC 9372.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138-1 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-2 для индикаторов для контроля этиленоксидной стерилизации штаммы *Bacillus subtilis* NCTC 10073 и CIP 7718 и *Bac. subtilis* ATCC 9372 могут считаться приемлемыми.

4.4. Индикатор может быть выполнен в виде отдельных индикаторов, в листовом или рулонном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.

4.5. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

4.6. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

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

Имитатор полый загрузки представляет собой капсулу цилиндрической формы, способную вместить индикатор, соединенную с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полый загрузки оснащена съемным колпачком.

4.7. *Химический контроль*

Индикатор соответствует 5 классу по ГОСТ ISO 11140-1 и контролирует следующие критические переменные этиленоксидной стерилизации: температура, время, относительная влажность и концентрация оксида этилена. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

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

Интерпретация результатов химического контроля:

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

4.8. Биологический контроль

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-2.

Конструкция индикатора обеспечивает фиксацию тест-микроорганизма индикаторной меткой и возможность его роста и выхода в окружающую среду только при полном погружении поверхности, на которую нанесена индикаторная метка, в специальную питательную среду, входящую в комплект поставки.

Интерпретация результатов биологического контроля:

При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного индикатора после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля;

альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма не выявлен.

При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма выявлен.

4.9. Пользователь имеет возможность применять индикатор для ежедневного химического контроля стерилизации, а при получении неудовлетворительного результата химического контроля получить параллельные результаты биологического контроля из той же точки и из того же цикла стерилизации.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

Дополнительные комплектующие:

- Флакон с питательной средой* – не более 5000 шт. (при необходимости);
- Журнал контроля работы этиленоксидного стерилизатора* – не более 10 шт. (при необходимости);
- Бирка* – не более 100 шт. (при необходимости);
- Имитатор полый загрузки* – не более 20 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

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

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять

а) при химическом контроле:

- в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи стерилизационных упаковок.

б) при биологическом контроле:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

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

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

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

7.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, иных металлических поверхностях загрузки.

7.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделить меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой (при наличии).

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

7.7. По завершении цикла стерилизации извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации.

7.8. Интерпретация результатов химического контроля:

7.8.1. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.

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

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

Примечание:

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

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

7.9. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива результатов **химического** контроля (например, подклеенные в журнал контроля работы этиленоксидного стерилизатора при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%). Возможна архивация результатов химического контроля в электронном виде.

7.10. Биологический контроль посредством индикаторов:

7.10.1. Упаковать индикаторы аналогично стерилизуемым изделиям и разместить по контрольным точкам (см. п. 7.2-7.4).

7.10.2. По завершении цикла стерилизации активировать каждый стерилизованный индикатор: вскрыть упаковку, извлечь индикатор, держа его за край с чёрным текстом, с соблюдением мер асептики для предотвращения вторичной контаминации индикатора, разместить его внутри флакона с питательной средой таким образом, чтобы индикаторная метка была полностью погружена в питательную среду, и закрыть флакон крышкой. Каждый индикатор поместить в отдельный флакон с питательной средой.

До активации индикаторы необходимо хранить в упакованном в стерилизационные упаковки виде в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность упаковок от повреждений и загрязнений.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем упакованные индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию.

10.3. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо активировать один из индикаторов той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся стерилизации**, предварительно замаркировав флакон с питательной средой «+».

10.4. Для проверки стерильности питательной среды рекомендуется применять **индикатор отрицательного контроля**. Для этого один из флаконов с питательной средой той же серии, маркируют «-» и инкубируют с остальными активированными индикаторами.

10.5. Инкубирование индикаторов:

Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные индикаторы в термостат и выдержать их при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Зафиксировать результаты не позднее 72 часов инкубации.

10.6. Интерпретация результатов биологического контроля:

Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизма во всех индикаторах, которые подвергались циклу этиленоксидной стерилизации.

При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды во всех флаконах со стерилизованными индикаторами после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля («-»). В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

Изменение цвета или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы в одном флаконе со стерилизованным индикатором аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности этиленоксидной стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

11. При получении неудовлетворительного результата химического и/или биологического контроля анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

12. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение индикаторов и комплектующих (бирок, журналов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25 °С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы, флаконы с питательной средой должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов и комплектующих (бирок, журналов, имитаторов полой загрузки) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35 °С и относительной влажности не выше 85%;
не допускается замораживание флаконов с питательной средой.
- 8.4. Индикаторы, флаконы с питательной средой хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11140-1 и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора («MGtest Bio ЭО (все режимы) 5 класс», включающее сведения о классе химического индикатора, сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации, сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - номер партии;
 - срок годности;
- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- Примечание: разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки.
- 9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

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

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой

стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат обращению в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

12. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности индикаторов, имитатора полной загрузки составляет 72 месяца с даты изготовления, флаконов с питательной средой – 24 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя. Срок годности бирок, журналов не ограничен. Гарантийный срок эксплуатации бирок, имитатора полной загрузки – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

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

Адрес производителя, адрес для почтовых отправок:

187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул.

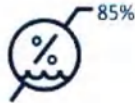
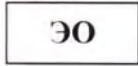
Промышленная, д. 18, комната 1

тел.+7 (812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

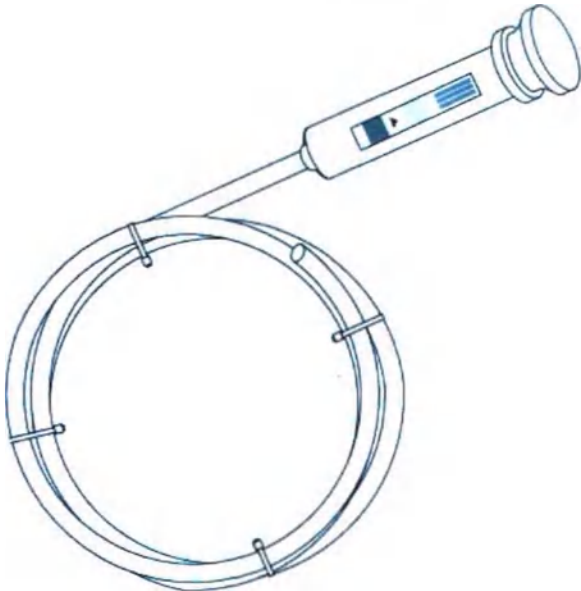
e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А **Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку**

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

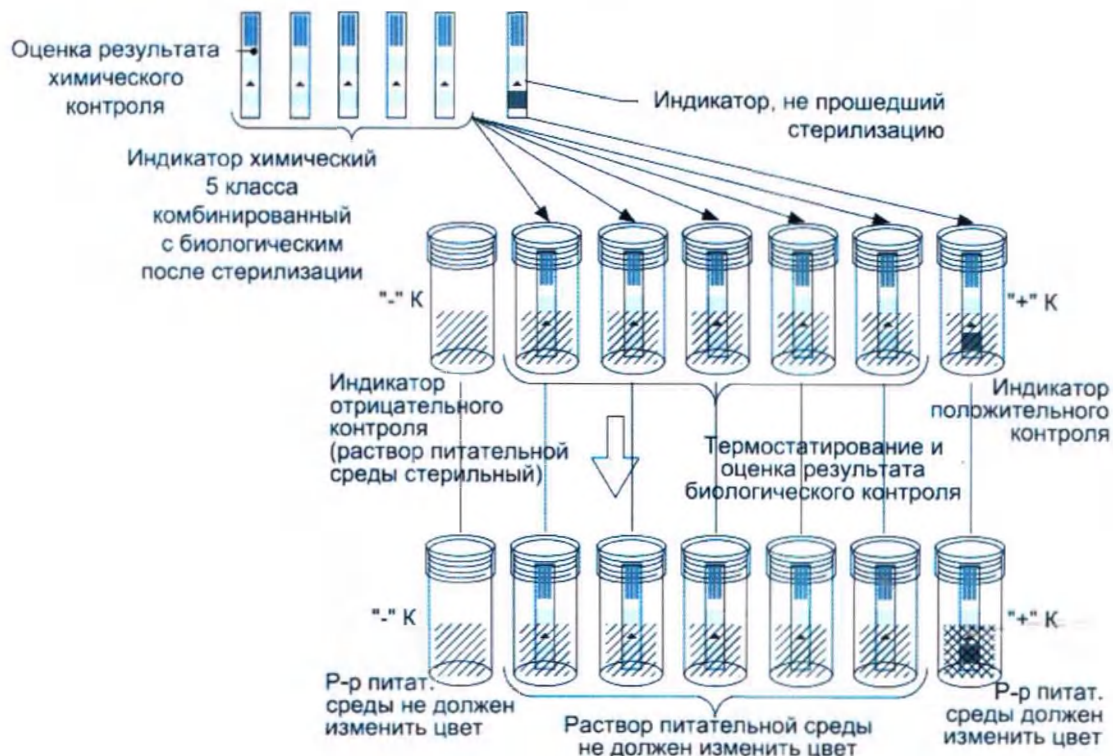
Приложение Б

Использование ИБ совместно с имитатором полый загрузки

1. В состав комплекта может входить имитатор полый загрузки (далее – имитатор загрузки):
Имитатор загрузки (может применяться в загруженной стерилизационной камере или в пустой камере при проведении хеликс-теста).
Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Соответствует полый загрузке в соответствии с ГОСТ Р EN 13060; имеет длину трубки не более 1500 мм, внутренний диаметр трубки 2 мм.
 2. Индикаторы могут использоваться совместно с имитатором загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).
 3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
 4. Заложить индикатор внутрь имитатора загрузки, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
- 
- Примечания:
- Для размещения индикатора в имитаторе, необходимо вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, вставить индикатор в капсулу колпачком к трубке имитатора.
5. Индикатор, размещенный внутри имитатора полый загрузки, может использоваться при биологическом контроле во время специального цикла по программе Хеликс-тестирования: Индикатор разместить в предварительно прогретой в течение не менее 5 минут стерилизационной камере на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери, не был расположен непосредственно в зоне слива.
 6. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.12.

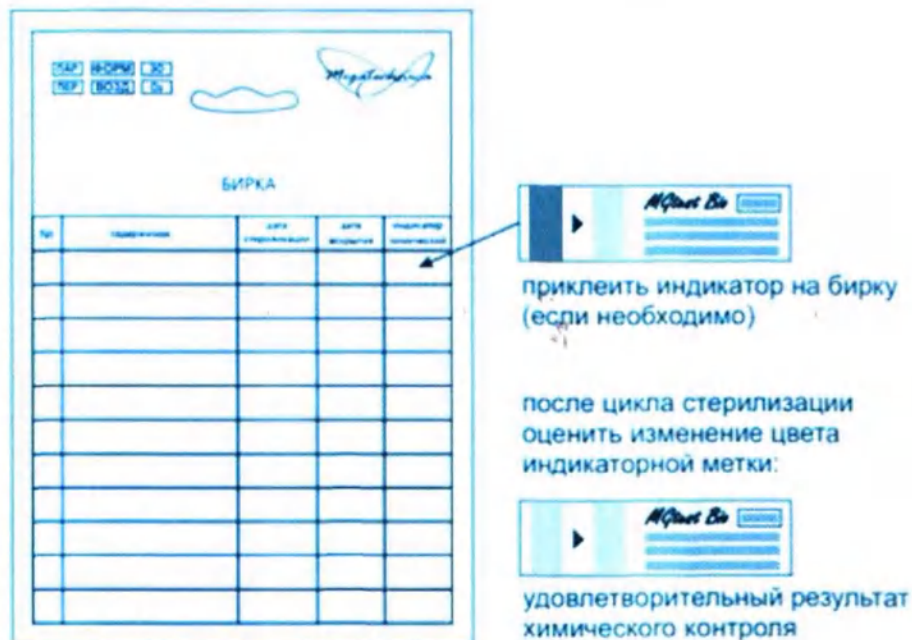
Приложение В

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами при осуществлении биологического контроля



Приложение Г

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами при осуществлении химического контроля

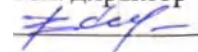


Пронумеровано и прошнуровано

11 (одинадцать)

Листа/ов

Ген. директор



В.Г. Фомин





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля паровой стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio ПАР 110°C -137°C (все режимы) 5 класс»;

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы химические комбинированные с биологическими одноразового применения для контроля стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio» по ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 в следующем исполнении:

Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля паровой стерилизации, обеззараживания «MGtest Bio ПАР 110°C -137°C (все режимы) 5 класс»;
производства ООО «Мегатехника», (далее – индикатор).

1. Назначение (показания к применению)

Индикатор предназначен для осуществления химического и/или биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах) стерилизации/обеззараживания:

для контроля стерилизации/обеззараживания насыщенным водяным паром во всех режимах при температурах 110°C-137°C, осуществляемых в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Индикаторы применяются для химического контроля каждого цикла стерилизации/обеззараживания, а по мере необходимости – для биологического контроля.

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 упаковки, правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем в п. 1;

- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;

Запрещается использовать флаконы с питательной средой для биологического контроля в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких флаконов с питательной средой отличается от остальных флаконов комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса I.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикатор выполнен в виде бумажного или полимерного носителя на клеевом основании с защитной подложкой (или без них), на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка, покрывающая и фиксирующая нанесенный на носитель тест-микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*, штамм ATCC 7953.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138-1 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, ATCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. Индикатор может быть выполнен в виде отдельных индикаторов, в листовом или рулонном исполнении. Индикаторы могут отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.

4.5. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

4.6. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

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

Имитатор полый загрузки представляет собой капсулу цилиндрической формы, способную вместить индикатор, соединенную с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полый загрузки оснащена съемным колпачком.

4.7. Химический контроль

Индикатор соответствует 5 классу по ГОСТ ISO 11140-1 и контролирует следующие критические переменные паровой стерилизации: температура, время, наличие насыщенного водяного пара. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

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

Интерпретация результатов химического контроля:

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

4.8 Биологический контроль

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3. Конструкция индикатора обеспечивает фиксацию тест-микроорганизма индикаторной меткой и возможность его роста и выхода в окружающую среду только при полном погружении поверхности, на которую нанесена индикаторная метка, в специальную питательную среду, входящую в комплект поставки.

Интерпретация результатов биологического контроля:

При соблюдении условий стерилизации/обеззараживания, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного индикатора после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля;

альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации/обеззараживания проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма не выявлен.

При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации/обеззараживания проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма выявлен.

4.9. Пользователь имеет возможность применять индикатор для ежедневного химического контроля стерилизации, а при получении неудовлетворительного результата химического контроля получить параллельные результаты биологического контроля из той же точки и из того же цикла стерилизации.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор - от 1 до 10000 шт.;

Дополнительные комплектующие:

- Флакон с питательной средой* – не более 5000 шт. (при необходимости);

- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)* – не более 10 шт. (при необходимости);
- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов* – 1 шт. (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Бирка* – не более 100 шт. (при необходимости);
- Имитатор полой загрузки – не более 20 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

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

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять

а) при химическом контроле:

- в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи стерилизационных упаковок.

б) при биологическом контроле:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

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

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

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

7.4. Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок и иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы

размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов.

7.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделить меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой (при наличии).

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

7.7. По завершении цикла стерилизации и самоохладения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации.

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.

7.8. Интерпретация результатов химического контроля:

7.8.1. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.

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

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

Примечание:

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

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

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

7.10. Биологический контроль посредством индикаторов:

7.10.1. Упаковать индикаторы аналогично стерилизуемым изделиям и разместить по контрольным точкам (см. п. 7.2-7.4).

7.10.2. По завершении цикла стерилизации активировать каждый стерилизованный индикатор: вскрыть упаковку, извлечь индикатор, держа его за край с чёрным текстом, с соблюдением мер асептики для предотвращения вторичной контаминации индикатора, разместить его внутри флакона с питательной средой таким образом, чтобы индикаторная метка была полностью погружена в питательную среду, и закрыть флакон крышкой. Каждый индикатор поместить в отдельный флакон с питательной средой.

До активации индикаторы необходимо хранить в упакованном в стерилизационные упаковки виде в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность упаковок от повреждений и загрязнений.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем упакованные индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию.

7.10.3. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо активировать один из индикаторов той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся стерилизации**, предварительно замаркировав флакон с питательной средой «+».

7.10.4. Для проверки стерильности питательной среды рекомендуется применять **индикатор отрицательного контроля**. Для этого один из флаконов с питательной средой той же серии, маркируют «-» и инкубируют с остальными активированными индикаторами.

7.10.5. Инкубирование индикаторов:

Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные индикаторы в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Зафиксировать результаты не позднее 72 часов инкубации.

7.10.6. Интерпретация результатов биологического контроля:

Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизма во всех индикаторах, которые подвергались циклу паровой стерилизации.

При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды во всех флаконах со стерилизованными индикаторами после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля («-»). В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

Изменение цвета или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы в одном флаконе со стерилизованным индикатором

аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о **неудовлетворительном результате контроля эффективности** паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля **не отличается** от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

- 7.11. При получении неудовлетворительного результата химического и/или биологического контроля анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.12. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение индикаторов и комплектующих (бирок, журналов, имитаторов полый загрузки) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы, флаконы с питательной средой должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов и комплектующих (бирок, журналов, имитаторов полый загрузки) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%;
не допускается замораживание флаконов с питательной средой.
- 8.4. Индикаторы, флаконы с питательной средой хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11140-1 и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора «MGtest Bio ПАР 110°С -137°С (все режимы) 5 класс», включающее сведения о классе химического индикатора, сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации, сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - номер партии;
 - срок годности;

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

Примечание: разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки.

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

10. Упаковка

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

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат обращению в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.

12. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности индикаторов, имитатора полый загрузки составляет 72 месяца с даты изготовления, флаконов с питательной средой – 24 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя. Срок годности бирок, журналов не ограничен. Гарантийный срок эксплуатации бирок, имитатора полый загрузки – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

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

Адрес производителя, адрес для почтовых отправок:

187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, комната 1

тел.+7 (812) 614-41-41

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

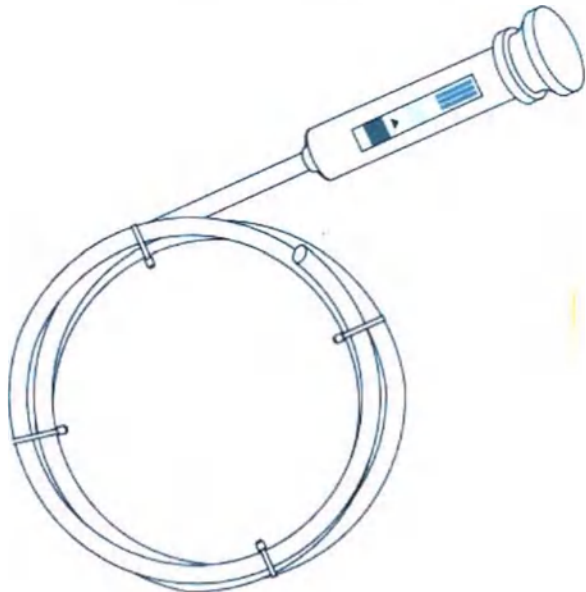
Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

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

Приложение Б

Использование ИБ совместно с имитатором поллой загрузки

1. В состав комплекта может входить имитатор поллой загрузки (далее – имитатор загрузки):
Имитатор загрузки (может применяться в загруженной стерилизационной камере или в пустой камере при проведении хеликс-теста).
Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Соответствует поллой загрузке в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060; имеет длину трубки не более 1500 мм, внутренний диаметр трубки 2 мм.
 2. Индикаторы могут использоваться совместно с имитатором загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).
 3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
 4. Заложить индикатор внутрь имитатора загрузки, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
- 
- Примечания:
Для размещения индикатора в имитаторе, необходимо вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, вставить индикатор в капсулу колпачком к трубке имитатора.
5. Индикатор, размещенный внутри имитатора поллой загрузки, может использоваться при биологическом контроле во время специального цикла по программе Хеликс-тестирования: Индикатор разместить в предварительно прогретой в течение не менее 5 минут стерилизационной камере на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери, не был расположен непосредственно в зоне слива.
 6. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.12.

Оценка результата химического контроля

Индикатор химический 5 класса

комбинированный с биологическим после стерилизации

Индикатор, не прошедший стерилизацию

"-" К

"+" К

Индикатор отрицательного контроля (раствор питательной среды стерильный)

Термостатирование и оценка результата биологического контроля

Индикатор положительного контроля

"-" К

"+" К

Р-р питат. среды не должен изменить цвет

Р-р питат. среды должен изменить цвет

The diagram shows a rectangular label template. At the top left are four small boxes labeled "TEMP", "HOURS", "NO.", "REF", "BIOLOGICAL", and "C.N.". To their right is a wavy line representing a liquid level and a signature area. Below these elements is the word "БИРКА" (Label). The main part of the label is a grid with 5 columns and 10 rows. The first row of the grid has headers: "№", "СОДЕРЖИМЫЕ", "ДАТА И ВРЕМЯ ПОСЛЕДИТЕЛЬНОСТИ", "ДАТА И ВРЕМЯ ВОЗВРАЩЕНИЯ", and "ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ". An arrow points from a separate box to the "ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ" column header.

A horizontal strip with a blue-to-white gradient bar on the left, followed by the text "M-Quant Bio" and a small square icon.

приклеить индикатор на бирку
(если необходимо)

после цикла стерилизации
оценить изменение цвета
индикаторной метки:

A horizontal strip similar to the one above, but the gradient bar now shows a distinct yellow/orange color change in the middle section.

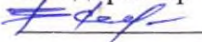
удовлетворительный результат
химического контроля

Пронумеровано и прошнуровано

11 (однократно)

Листа/ов

Ген. директор

 В.Г. Фомин

