

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО "Мегатехника"

Р.Г. Котченко

"05" декабря 2023 г.

Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции

медицинских отходов

"САМот"-02

по ТУ 9451-005-49003903-2016

Руководство по эксплуатации



НРИМ.943021-002-01 РЭ

Санкт-Петербург

Содержание

Введение	3
Предупреждающие знаки на дезинфекторе-деструкторе.....	3
I. Назначение дезинфектора-деструктора	4
II. Устройство дезинфектора-деструктора	5
III. Технические характеристики	8
IV. Требования к помещению	9
V. Использование по назначению	12
VI. Техническое обслуживание и ремонт	27
VII. Хранение	30
VIII. Транспортирование	31
IX. Гарантии Производителя	31
X. Сведения об утилизации	32
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	33
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	33
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	34

Введение

Настоящее Руководство предназначено для персонала медицинских организаций и учреждений, эксплуатирующих Установку аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"- 02 по ТУ 9451-005-49003903-2016 (далее дезинфектор-деструктор)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6581.

Предупреждающие знаки на дезинфекторе-деструкторе

На дезинфектор-деструктор нанесены следующие предупреждающие знаки:

	Осторожно! Горячая поверхность! (Предупреждающий знак нанесен на наружную стенку загрузочного люка) Во время работы дезинфектора-деструктора поверхности крышки загрузочного люка и рабочей камеры нагреваются и по окончании рабочего цикла остаются горячими некоторое время. При эксплуатации дезинфектора-деструктора обязательно используйте защитную одежду, в том числе перчатки или рукавицы!
	Осторожно! Опасное электрическое напряжение! (Предупреждающий знак нанесен на электрощиток) Дезинфектор-деструктор является электрическим оборудованием; не соблюдая правила безопасного пользования, Вы можете подвергнуть свою жизнь опасности. Доступ к находящимся под напряжением узлам и блокам, проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту дезинфектора-деструктора разрешается только уполномоченному персоналу, имеющему соответствующую квалификацию и допуски. Перед проведением работ по санитарной обработке, техническому обслуживанию и ремонту дезинфектор-деструктор должен быть отключен от электросети.
	Символ переменного тока (для исполнений «САМот»-02/А, «САМот»-02/Б)

3~	Символ трехфазного переменного тока (для исполнений «САМот»-02/В, «САМот»-02/Г, «САМот»-02/Д)
EAC	Символ Евразийского соответствия

I. Назначение дезинфектора-деструктора

- 1.1. Дезинфектор-деструктор предназначен для аппаратного термического обеззараживания(дезинфекции)/обезвреживания и деструкции (изменения внешнего вида) медицинских отходов классов Б и В, образующихся в процессе осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.
Дезинфектор-деструктор может применяться в лечебно-профилактических, поликлинических учреждениях, контрольно-диагностических, эпидемиологических лабораториях, аптечных, научно-исследовательских и медицинских учреждениях и иных организациях, в которых образуются медицинские отходы класса Б и В, а также в организациях, осуществляющих обеззараживание (обезвреживание) медицинских отходов классов Б, В.
- 1.2. Применение дезинфектора-деструктора позволяет обеззаразить и/или обезвредить действие микроорганизмов различных групп патогенности, содержащихся в медицинских отходах класса Б и В, значительно изменить внешний вид, объем и форму медицинских отходов, что позволяет исключить возможность их повторного применения, осуществлять дальнейшее накопление, хранение, транспортировку, утилизацию и захоронение обезвреженных отходов совместно с медицинскими отходами класса А.
- 1.3. Принцип действия дезинфектора-деструктора основан на инактивирующем термическом воздействии сухого горячего воздуха на эпидемиологически опасные жизнеспособные патогенные микроорганизмы, содержащиеся в медицинских отходах.

II. Устройство дезинфектора-деструктора, маркировка, упаковка



Рисунок 1. Общий вид дезинфектора-деструктора

- 2.1. Основными узлами дезинфектора-деструктора, представленными на рисунке 1, являются: Термокамера – 1, Блок управления – 2, Блок очистки и дезодорирования воздушного потока – 3, установленные на подвижной платформе – 4, электромагнитный клапан – 5. Блок управления – 2 и Блок очистки и дезодорирования воздушного потока – 3 могут иметь общий корпус или выполнены в виде отдельных узлов с разными корпусами.
- 2.2. Доступ в рабочую камеру осуществляется через загрузочный люк с крышкой 5, оснащенной уплотнительной прокладкой и механическим запорным устройством.
- 2.3. Между стенками термокамеры и рабочей камеры смонтированы гибкие ленточные нагревательные элементы и компенсирующий теплопотери теплоизолирующий материал.
- Аварийное отключение дезинфектора-деструктора осуществляется при перегреве в термокамере, °C: 280...300
- Датчики температуры размещены внутри термокамеры и подключены к блоку управления. Термopредохранитель, предназначенный для защиты медицинских отходов от перегрева при неисправностях в электрической схеме, размещен на стенке термокамеры с внутренней стороны.
- 2.4. Запуск, остановка рабочего цикла и контроль его параметров осуществляется блоком управления 2. Процесс обеззараживания/обезвреживания медицинских

отходов происходит полностью в автоматическом режиме (Программное обеспечение версия 6.2.7.17). Блок управления дезинфектора-деструктора должен быть оснащен переключателем «ПУСК»-«СТОП», включающим и отключающим дезинфектор-деструктор от электрической сети.

- 2.5. По завершении стадии обеззараживания из термокамеры газо-воздушная смесь подается в блок очистки и дезодорирования 3 через электромагнитный клапан 5 по воздуховоду.
- 2.6. Блок очистки и дезодорирования воздушного потока 3 представлен корпусом в виде колонны с находящейся внутри двухступенчатой системой очистки воздушного потока, состоящей из высокоэффективного фильтра очистки воздуха не ниже класса H13, фильтра с хемосорбентом и вытяжного вентилятора.
- 2.7. По безопасности дезинфектор-деструктор соответствует требованиям ГОСТ Р 12.2.091-2012, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013.
- 2.8. По электромагнитной совместимости дезинфектор-деструктор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (Класс А) Промышленная электромагнитная обстановка.

Примечание: при подключении оборудования к объекту испытаний возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей установленный ранее уровень.

- 2.9. В зависимости от потенциального риска применения дезинфектор-деструктор относится к классу 2а.
- 2.10. Климатическое исполнение УХЛ категории размещения 4.2. по ГОСТ 15150-69.
- 2.11. Рекомендованное время непрерывной работы – не более 16 часов в сутки.
- 2.12. Корректированный уровень звуковой мощности – не более 55 дБа.
- 2.13. Средний срок службы до списания – 5 лет.
- 2.14. Вид медицинского изделия: 335420 «Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов».
- 2.15. Маркировка дезинфектора-деструктора:

К корпусу дезинфектора-деструктора должна быть прикреплена табличка(-и) с информацией:

- наименование установки, включающее обозначение технических условий и сведения об исполнении;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон;
- заводской номер установки, месяц и год изготовления;
- напряжение и частота питания, потребляемая мощность;
- символ переменного тока (для исполнений «САМот»-02/А, «САМот»-02 Б), или символ трехфазного переменного тока (для исполнений «САМот»-02/В, «САМот»-02/Г, «САМот»-02/Д);
- символ Евразийского соответствия.

Электрощиток должен иметь маркировочный символ «Осторожно! Опасное электрическое напряжение!»

Наружная стека загрузочного люка должна иметь символ «Осторожно! Горячая поверхность!»

2.16. Надписи, символы и знаки, размещаемые на дезинфекторе-деструкторе и на его принадлежностях, выполнены методом, обеспечивающим четкость и сохранность маркировки на протяжении всего срока службы изделия.

2.17. Каждая единица потребительской упаковки принадлежностей содержит:

- наименование, адрес и телефон предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер серии и дату выпуска изделия.

2.18. Транспортная упаковка содержит маркировку, соответствующую требованиям ГОСТ 14192.

2.19. Маркировка загрузочных корзин не предусмотрена.

2.20. Каждая единица потребительской упаковки загрузочных корзин содержит:

- наименование, адрес и телефон предприятия-изготовителя;
- наименование изделия, модели;
- сведения о назначении и основных технических характеристиках изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;

- номер серии и годен до;
- условия хранения.

2.21. Упаковка дезинфектора-деструктора

- 2.21.1. Упаковка дезинфектора-деструктора производится по ГОСТ Р 50444.
- 2.21.2. Перед упаковыванием металлические поверхности дезинфектора быть по запросу консервируют по ГОСТ 9.014: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 – не более 1 года.
- 2.21.3. Эксплуатационная документация упакована в бумажный или полимерный пакет.
- 2.21.4. Дезинфектор-деструктор поставляется в транспортной упаковке, изготавливаемой по конструкторской документации предприятия-изготовителя, обеспечивающей защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов внешней среды во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование транспортной тары.
- 2.21.5. Возможность свободного перемещения дезинфектора-деструктора в ящике должна быть исключена. В качестве уплотнителя используют отходы картона гофрированного или другие амортизирующие материалы.
- 2.21.6. В каждую транспортную упаковку вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:
 - наименование, адрес и телефон предприятия-изготовителя, его товарный знак;
 - наименование изделия, исполнения
 - заводской номер установки;
 - количество упакованных изделий;
 - информация об упаковщике и контролере;
 - дата заполнения упаковочного листа.

III. Технические характеристики

- 3.1. Основные технические и функциональные характеристики дезинфектора-деструктора представлены в Таблице 1:

Таблица 1. Основные технические и функциональные характеристики.

№ п/п	Параметр	Исполнение дезинфектора-деструктора				
		САМот-02/А	САМот-02/Б	САМот-02/В	САМот-02/Г	САМот-02/Д
1	Габаритные размеры дезинфектора-деструктора в сборе, мм - длина - ширина - высота Допустимое отклонение – 5%	1080 460 850	1300 930 1270	1300 940 1270	1300 1000 1300	1700 1300 1300
2	Габаритные размеры рабочей камеры, мм - диаметр - высота Допустимое отклонение – 5%	300 430	500 665	600 590	750 600	1100 550
3	Номинальный объем рабочей камеры, л Допустимое отклонение – 16%	31	118	168	265	522
4	Занимаемая площадь с учетом зоны обслуживания, м ²	3,45±0,15	4,25±0,25	4,45±0,25	4,65±0,25	7,0±0,4
5	Допустимый объем загрузки, л	24	85	130	230	420
6	Электропитание, В, Гц	230В±10% (50±0,5) Гц	230В±10% (50±0,5) Гц	400В±10% (50±0,5) Гц	400В±10% (50±0,5) Гц	400В±10% (50±0,5) Гц
7	Потребляемая мощность, кВт·А Допустимое отклонение – 10%	2,3	4,8	8	12,7	16,3
8	Температура стадии обеззараживания, °С	200±10	200±10	200±10	200±10	200±10
9	Продолжительность стадии обеззараживания, не менее, мин	30	30	30	30	30
10	Продолжительность цикла, мин	50-60	50-60	60-65	60-70	60-75
11	Масса нетто, кг Допустимое отклонение – 10%	70	160	170	240	315

Номинальное значение тока: «САМот»-02/А - 10 А±10%, «САМот»-02/Б - 21 А±10%, «САМот»-02/В - 35 А±10%, «САМот»-02/Г - 55 А±10%, «САМот»-02/Д - 69 А±10%,

IV. Требования к помещению

4.1. Требования к помещению для дезинфектора-деструктора обусловлены:

- Требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- Требованиями СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания"
- Требованиями СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования»;
- Конструктивными особенностями дезинфектора-деструктора, описанными в данном руководстве по эксплуатации.

Таблица 2. Основные требования к помещению для установки дезинфектора-деструктора.

Требование	Обоснование
Размеры помещения	
Ширина монтажных проемов: "САМот"-02/А – не менее 50 см; "САМот"-02/Б, "САМот"-02/В – не менее 95 см; "САМот"-02/Г – не менее 110 см; "САМот"-02/Д – не менее 140 см. Размеры рабочей зоны и зоны обслуживания: «САМот»-02/А – 1,0 м перед оборудованием, 0,4м за оборудованием, по 0,2 м справа и слева от оборудования; «САМот»-02/Б – 1,0 м перед оборудованием и 0,3 м с остальных сторон; «САМот»-02/В – 1,0 м перед оборудованием, 0,4 м за оборудованием, по 0,3 м справа и слева от оборудования; «САМот»-02/Г – 1,0 м перед оборудованием, по 0,3 м за оборудованием и справа, 0,4 м слева от оборудования; «САМот»-02/Д – 1,0 м перед оборудованием, по 0,3 м за оборудованием и справа, 0,7 м слева.	Габаритные размеры и конструкция дезинфектора-деструктора
Электроснабжение	
"САМот"-02/А: 230 В, 50 Гц через автоматический выключатель 16 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 3х1,5).	пп.6, 7 Таблицы 1; п.5.3.6 Руководства по эксплуатации; Рекомендации производителя

Схема – 3-х проводная, TN-S: 1 фаза, нейтраль, защитный проводник. Потребляемая мощность – $(2,3 \pm 10\%)$ кВт·А. Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом. "САМом"-02/Б: 230 В, 50 Гц через автоматический выключатель 32 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 3х4). Схема – 3-х проводная, TN-S: 1 фаза, нейтраль, защитный проводник. Потребляемая мощность – $(4,8 \pm 10\%)$ кВт·А. Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом. "САМом"-02/В: 400 В, 50 Гц через автоматический выключатель 25 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 5х2,5). Схема – 5-ти проводная, TN-S: 3 фазы, нейтраль, защитный проводник. Потребляемая мощность – $(8 \pm 10\%)$ кВт·А.. Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом. "САМом"-02/Г: 400 В, 50 Гц через автоматический выключатель 32 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 5х4). Схема – 5-ти проводная, TN-S: 3 фазы, нейтраль, защитный проводник. Потребляемая мощность – $(12,7 \pm 10\%)$ кВт·А. Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом. "САМом"-02/Д: 400 В, 50 Гц через автоматический выключатель 32 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 5х4). Схема – 5-ти проводная, TN-S: 3 фазы, нейтраль, защитный проводник. Потребляемая мощность – $(16,3 \pm 10\%)$ кВт·А. Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом.	
Инструкции по защитному заземлению	
Дезинфектор-деструктор во время работы должен быть заземлен. Для этого в вилке подключения к питающей сети предусмотрен контакт заземления.	Правила устройства электроустановок (ПУЭ) Рекомендации производителя

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАМЕНА СЕТЕВОЙ ВИЛКИ НА ДРУГОЙ ТИП БЕЗ КОНТАКТА ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	
Вентиляция	
Автономная приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждением. Должна исключать перетекание воздушных масс из «грязных» зон в «чистые». Кратность воздухообмена: 5-10 (желательно – с возможностью механической регулировки кратности от 5 до 10, чтобы у оператора была возможность регулировать интенсивность в зависимости от времени года); в помещениях площадью более 28 м ² рекомендована установка местных зондов.	п. 2.11 а), б), д) СанПиН 2.1.3684-21 Рекомендации производителя
Микроклимат	
Не ниже 18°C в зимний период, не ниже 19°C в летний период Влажность: 15-75%	п. 29 СанПиН 1.2.3685-21
Водоснабжение и канализация	
Дезинфектор-деструктор не требует подключения к системам водоснабжения, канализации, водоподготовки	Информация от производителя
Просушка	
Если транспортирование дезинфектора-деструктора осуществлялось в условиях повышенной влажности, то после распаковки дезинфектор-деструктор необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов. Внимание! Во время процесса просушки оборудование может не соответствовать требованиям безопасности ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013. Хранение дезинфектора-деструктора допускается только в условиях, описанных разделом VII настоящего Руководства.	п.5.4.3.101 ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 Рекомендации производителя См. раздел VII Руководства по эксплуатации

V. Использование по назначению

- 5.1. К работе с дезинфектором-деструктором допускаются лица, изучившие настоящее Руководство по эксплуатации и прошедшие специальную подготовку по обращению с медицинскими отходами.
- 5.2. При эксплуатации дезинфектора-деструктора должны соблюдаться требования санитарного законодательства по обращению с медицинскими отходами и правила техники безопасности при работе с электрическими изделиями.
- 5.3. *Подготовка к работе дезинфектора-деструктора*
 - 5.3.1. Установку, монтаж и ввод в эксплуатацию дезинфектора-деструктора осуществляет персонал специализированных аккредитованных служб.

- 5.3.2. При проведении работ по монтажу, вводу в эксплуатацию следует руководствоваться Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденными Минздравом России и Минпромнауки России и введенными в действие 01.01.2004г, требованиями настоящего Руководства с учетом специфических для дезинфектора-деструктора технических характеристик, условий функционирования его основных и вспомогательных узлов и блоков.
- 5.3.3. Распаковать дезинфектор-деструктор от транспортной тары, освободить от защитной наружной упаковки.
- 5.3.4. После хранения дезинфектора-деструктора в холодном помещении или после транспортировки в зимних условиях необходимо выдержать его не менее 24 часов при комнатной температуре.
- 5.3.5. Проверить комплектность дезинфектора-деструктора в соответствии с данными таблицы 3.
- 5.3.6. Подключить дезинфектор-деструктор к сети переменного тока, особенности подключения в зависимости от исполнения дезинфектора-деструктора приведены в таблице 2.

Устройство заземления медицинского изделия должно удовлетворять требованиям законодательства и нормативных документов, действующих на территории Российской Федерации - Правил устройства электроустановок (ПУЭ).

Таблица 3. Комплектность

№ п/п	Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/А в составе:		
1.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/А	НРИМ.943021.002-01	1
1.2	Загрузочная корзина, мод. А производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	не более 6
1.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости

	или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия		
1.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
1.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многоразовый "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 ПУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необходимости
1.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
1.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
1.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСТ-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 ПУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необходимости
1.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°С-200°С (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 ПУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
1.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
1.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
1.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1

1.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
2	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Б в составе:		
2.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Б	НРИМ.943021.002-02	1
2.2	Загрузочная корзина, мод. Б производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 6
2.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
2.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
2.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50-017-53262326-2018 ПУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необхо- димости
2.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
2.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
2.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 ПУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необхо- димости

2.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 ПУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
2.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
2.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
2.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1
2.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
3	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/В в составе:		
3.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/В	НРИМ.943021.002-03	1
3.2	Загрузочная корзина, мод. В производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 6
3.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50-017-53262326-2018 ПУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необходимости

3.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 ПУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необходимости
3.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 ПУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
3.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
3.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
3.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1
3.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
4	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Г в составе:		
4.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Г	НРИМ.943021.002-04	1
4.2	Загрузочная корзина, мод. Г производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 9
4.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости

	или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия		
4.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
4.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 ПУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необходимости
4.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
4.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
4.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 ПУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необходимости
4.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°С-200°С (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 ПУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
4.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
4.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
4.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1

4.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
5	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Д в составе:		
5.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Д	НРИМ.943021.002-05	1
5.2	Загрузочная корзина, мод. Г производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 12
5.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50-017-53262326-2018 РУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необходимости
5.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 РУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необходимости

5.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 ПУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
5.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
5.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
5.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1
5.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
6	Принадлежности общие:		
6.1	Гелеобразующая композиция производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 1 до 20 при необходимости
6.2	Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-016-53262326-2018 ПУ № РЗН 2019/8832	от 1 до 10 при необходимости
6.3	Бирки маркировочные производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 200 до 5000 при необходимости
6.4	Стяжки для герметизации пакетов производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 200 до 10000 при необходимости
7	Запасные части:		
7.1	Прокладка уплотнительная герметизирующая производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-06	1 При необходимости
7.2	Кассета с фильтром очистки воздуха "САМот"/ф производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-07 с фильтром по ТУ 364680-004-83831069-2012	1 При необходимости
Примечание:			

1. *Поставка изделий (поз. 2.2, 2.10-2.13, 3.2, 3.10-3.13, 4.2, 4.10-4.13, 5.2, 5.10-5.13) осуществляется в комплекте с дезинфектором-деструктором; дополнительная поставка указанных выше позиций может осуществляться при оформлении отдельного заказа.*
2. *Поставка медицинских изделий (поз. 1.3-1.9, 2.3-2.9, 3.3-3.9, 4.3-4.9, 5.3-5.9) может осуществляться в комплекте с дезинфектором-деструктором только по требованию Заказчика или отдельно при оформлении отдельного заказа.*
3. *Поставка общих принадлежностей и запасных частей (поз.6.1-6.4, 7.1, 7.2) осуществляется в комплекте с дезинфектором-деструктором только по требованию Заказчика или отдельно при оформлении отдельного заказа.*

5.3.7. При эксплуатации дезинфектора-деструктора используются медицинские изделия и принадлежности.

5.3.7.1. Термоустойчивые пакеты для медицинских отходов

- Специальная термоустойчивая упаковка, рекомендованная производителем дезинфектора-деструктора, способная выдерживать температуру не менее 215°C.
- Использование термоустойчивой упаковки осуществляется в соответствии с учетом требований эксплуатационной документации на термоустойчивую упаковку.

5.3.7.2. Загрузочные корзины

- Загрузочные корзины, предназначенные для размещения в них термоустойчивых пакетов с обезвреживаемой загрузкой, защитой поверхности камеры от случайного загрязнения;
- Загрузочные корзины обладают повышенной прочностью и износостойкостью;
- Выдерживают температуру до 250°C.

5.3.7.3. Гелеобразующая композиция

Гелеобразующая композиция служит для связывания жидкой фракции в медицинских отходах в гелеобразное состояние из расчёта 1 ст. ложка (30 г) на 700 мл жидкой фракции.

5.3.7.4. Химические индикаторы "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин"

Предназначены для оперативного текущего контроля соблюдения параметров режима обеззараживания/обезвреживания.

Индикаторы "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин" соответствуют 4 классу (многoperеменные) по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Рекомендуется использовать химические индикаторы для текущего контроля каждого цикла обработки медицинских отходов в дезинфекторе-деструкторе, закрепляя индикатор на каждом термоустойчивом пакете на середине внешней стороны пакета;

Принцип действия химического индикатора основан на необратимом изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу обработки, все параметры режима которого были соблюдены.

Принцип действия химического индикатора основан на необратимом изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу обработки, все параметры режима которого были соблюдены.

5.3.7.5. Биологические индикаторы для оценки микробиоцидной эффективности процесса

Оценка микробиоцидной эффективности процесса обеззараживания/обезвреживания проводится с применением индикаторов биологических БИКСт-ДВ/02-«Медтест».

Текущий плановый биологический контроль рекомендуется проводить не реже одного раза в год.

Внеплановый биологический контроль проводится в случаях:

- неудовлетворительных результатов химического контроля;
- после проведения ремонтных работ;
- после длительного (более одного месяца) простоя дезинфектора-деструктора;
- при изменении (появления) отходов новой морфологической группы.

Порядок использования биологических индикаторов БИКСт-ДВ/02-«Медтест» описан в Инструкции по их применению. Расположение контрольных точек при проведении биологического контроля – на каждом термоустойчивом пакете с обезвреживаемой загрузкой на середине внешней стороны пакета.

5.4. Порядок работы

- 5.4.1. Перед началом работы визуально убедиться в целостности всех узлов дезинфектора-деструктора, в наличии расходных и вспомогательных материалов, средств индивидуальной защиты, технологической и эксплуатационной документации, в чистоте внутренней поверхности рабочей камеры дезинфектора-деструктора, загрузочных корзин, отверстий воздухораспределителя.
- 5.4.2. Все операции при эксплуатации дезинфектора-деструктора необходимо выполнять в средствах индивидуальной защиты.
- 5.4.3. Если дезинфектор-деструктор находился более 4 часов в холодном помещении, перед началом работы необходимо выдержать его в течение 24 часов при комнатной температуре (не менее $+18^{\circ}\text{C}$ в соответствии с требованиями СанПиН 1.2.3685-21), а медицинские отходы из холодильных/морозильных камер должны быть разморожены.
- 5.4.4. В начале смены необходимо осуществить предварительный прогрев пустой рабочей камеры (с закрытым загрузочным люком) дезинфектора-деструктора в течение не менее 15-20 минут.
- 5.4.5. При приемке медицинских отходов провести визуальный контроль соответствия поступивших на обезвреживание одноразовых упаковок (пакетов, контейнеров) на предмет отсутствия нарушения целостности их закрытия, регистрацию необеззараженных отходов в «Технологическом журнале участка обработки отходов».
- 5.4.6. Неустойчивые к обработке пакеты с медицинскими отходами (в которые как правило осуществляется сбор медицинских отходов), подлежащие обезвреживанию в данном цикле, поместить в термоустойчивую упаковку, разрешённую для этих целей, и закрыть ее (завязав на узел или иным рекомендованным способом).
- 5.4.7. Термоустойчивую упаковку разместить в загрузочных корзинах, расположенных в рабочей камере дезинфектора-деструктора (в случае отсутствия иных указаний в эксплуатационной документации на термоустойчивую упаковку)
- 5.4.8. Если медицинские отходы содержат жидкую фракцию, необходимо добавить в термоустойчивую упаковку перед размещением в ней медицинских отходов

расчетное количество гелеобразующей композиции из расчета 1 ст. ложка≈30 грамм на 700 мл жидкости.

Допускается добавлять гелеобразующую композицию непосредственно в медицинские отходы в местах их образования.

Не рекомендуется обрабатывать медицинские отходы, содержащие более 10% жидкой фракции без использования гелеобразующей композиции.

Для отходов с повышенной влажностью может требоваться проведение двойного цикла обеззараживания. Не рекомендуется обработка отходов повышенной влажности.

В соответствии с п. 174, 179, 183 СанПиН 2.1.3684-21 предварительное обеззараживание медицинских отходов химическим методом с использованием дезинфицирующих средств перед аппаратным способом обеззараживания **не требуется**.

5.5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 5.5.1. Загружать в рабочие камеры отходы, содержащие легковоспламеняющиеся и горючие жидкости, аэрозольные баллоны, содержащие остатки дезинфектантов, газовых смесей.
- 5.5.2. Загружать в загрузочные корзины рабочей камеры отходы, не упакованные предварительно в термоустойчивые пакеты и контейнеры, разрешённые для этих целей;
- 5.5.3. Перегружать рабочую камеру дезинфектора-деструктора свыше допустимого объема загрузки указанного в таблице 1 настоящего Руководства.
- 5.5.4. Закрывать осевой воздухораспределитель при размещении медицинских отходов в камере дезинфектора-деструктора;
- 5.5.5. Утрамбовывать, разрушать пакеты с медицинскими отходами при загрузке;
- 5.5.6. Производить операции загрузки/выгрузки, прерывая рабочий цикл дезинфектора-деструктора.
- 5.5.7. Эксплуатировать дезинфектор-деструктор, имеющий неисправности, способствующие выходу воздушного потока из камеры, минуя блок очистки и дезодорирования воздушного потока.

5.5.8. Осуществлять любые операции с отходами без необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды.

5.6. Рабочий цикл

5.6.1. После размещения в рабочей камере загрузки, закрыть люк дезинфектора-деструктора, зафиксировать крышку посредством механического запорного устройства (не применяя при этом значительных усилий, чтобы не повредить и не деформировать уплотнительную прокладку), запустить рабочий цикл, нажав кнопку «СТАРТ».

5.6.2. Рабочий цикл состоит из нескольких стадий:

- Стадия нагрева, в ходе которой включаются нагревательные элементы и вентиляторы воздухообмена, обеспечивающие равномерный прогрев рабочей камеры и обезвреживаемой загрузки.
- Стадия выдержки, начинается по достижении в рабочей камере температуры обеззараживания, которая поддерживается блоком управления автоматически; на дисплее отображается таймер обратного отсчета времени выдержки.

Вентиляторы воздухообмена при этом продолжают работу.

- Стадия фильтрации и охлаждения начинается по истечении времени выдержки, при этом на дисплее блока управления загорается надпись «Фильтрация», выключаются нагревательные элементы, включается коммутированный с электромагнитным клапаном вытяжной вентилятор, обеспечивающий прохождение охлажденного воздуха через систему фильтрации от аэрозолей фильтром очистки воздуха и систему дезодорирования запахов угольными фильтрами-адсорбентами.

5.6.3. По окончании рабочего цикла дисплей блока управления возвращается в исходное состояние.

5.6.4. Разгрузить дезинфектор-деструктор, используя средства индивидуальной защиты.

5.7. Технологический контроль

5.7.1. По окончании цикла оценивают изменение цвета термоиндикаторных меток. Термоиндикаторные метки всех индикаторов химических "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин" должны достигнуть цвета конечного состояния.

- 5.7.2. Если индикатор химический "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин" для какой-то конкретной загрузки показал неудовлетворительный результат контроля, то эта загрузка (пакет или контейнер) считается необеззараженной и подлежит повторному циклу обеззараживания/обезвреживания.
- 5.7.3. При удовлетворительном результате химического контроля индикаторами "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин" замаркировать обработанные медицинские отходы маркировкой с указанием «Обезврежено», наименованием организации, даты и фамилии ответственного лица, проводившего обработку и транспортировать в чистую зону участка. Обработанные медицинские отходы подлежат дальнейшему обращению совместно с потоком медицинских отходов класса А.
- 5.7.4. Результаты проведенного цикла с указанием данных химического контроля отразить в «Технологическом журнале участка по обращению с отходами»;
- 5.7.5. Дезинфектор-деструктор необходимо содержать в чистоте. Очистку следует производить с помощью губки, щетки или мягкой ткани. В процессе эксплуатации периодически необходимо проводить дезинфекцию наружных поверхностей дезинфектора-деструктора по МУ 287-113 с использованием кислородсодержащего дезинфицирующего средства, например, перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) или аналогичного.

В случае возникновения сомнений относительно совместимости дезинфицирующего средства с частями оборудования или с материалом наружных поверхностей, содержащимся в нем, следует обратиться к Изготовителю или его официальному представителю за консультацией.

Не рекомендуется использовать хлорсодержащие дезинфицирующие средства во избежание негативных реакций с материалом наружных поверхностей дезинфектора-деструктора!

Во время дезинфекции дезинфектор-деструктор должен быть отключен от сети переменного тока.

Рабочую камеру очищают от загрязнений по мере необходимости (но не реже одного раза в неделю) протирая внутреннюю поверхность сухой или увлажнен-

ной водой мягкой тканью, возможно также применение средств для очистки поверхностей из нержавеющей стали. Так как внутри рабочей камеры находятся электрические компоненты и элементы электропроводки, не используйте большое количество жидких средств при уходе за установкой. Исключите любое возможное попадание моющих растворов внутрь конструктивных элементов рабочей камеры. Рекомендуется не допускать значительного загрязнения и образование нагара на внутренних поверхностях рабочей камеры. В случае их возникновения допускается с осторожностью использовать мелкозернистую наждачную бумагу

Корзины загрузочные очищают только при возникновении загрязнений, используя мягкую щетку и раствор моющего средства в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства для процесса мытья посуды.

- 5.7.6. При возникновении сбоев, неисправностей в работе дезинфектора-деструктора необходимо отсоединить его от сети и вызвать персонал аккредитованных специализированных служб для принятия мер к устранению неисправностей.

VI. Техническое обслуживание и ремонт

6.1. Общие указания

- 6.1.1. Техническое обслуживание дезинфектора-деструктора в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.
- 6.1.2. Техническое обслуживание, ремонт дезинфектора-деструктора должны производить сотрудники ООО «Мегатехника» или другие специализированные аккредитованные службы, имеющие право осуществлять эту лицензируемую деятельность.
- 6.1.3. Организация и порядок проведения работ по техническому обслуживанию и контролю технического состояния медицинской техники регламентируются Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», введенных в действие 01.01.2004, утвержденных Минздравом России и Минпромнауки России.

6.2. Виды работ по техническому обслуживанию

6.2.1. Ввод в эксплуатацию.

6.2.1.1. Ввод в эксплуатацию дезинфектора-деструктора осуществляется представителем производителя оборудования или другой специализированной аккредитованной организацией в присутствии представителя владельца (пользователя) в соответствии с указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации охватывает комплекс работ по распаковке, проверке комплектности, установке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию. Ввод в эксплуатацию подтверждается оформлением соответствующей документации.

6.2.1.2. Ввод в эксплуатацию дезинфектора-деструктора осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения и рабочего места пользователя с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности.

6.2.1.3. По окончании работ проводится обучение медицинского персонала владельца (пользователя) правилам технической эксплуатации с оформлением соответствующей записи в акте ввода Оборудования в эксплуатацию, оказания услуг по обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов.

6.2.2. Контроль технического состояния и техническое обслуживание

6.2.2.1. Контроль технического состояния служит основой для принятия решения о необходимости проведения и объема работ по техническому обслуживанию дезинфектора-деструктора и осуществляется:

- Визуально и по органолептическим признакам контролируют узлы, детали, когда их исправность может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности);
- Проверкой в действии (функциональный контроль) устанавливают работоспособность и правильность функционирования узлов, блоков и механизмов, действие защитных устройств и блокировок, систем очистки и дезодорирования;
- Средствами инструментального контроля определяют значение основных эксплуатационных и технических характеристик изделия;

Техническое обслуживание дезинфектора-деструктора осуществляют не реже одного раза в год в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4 Перечень работ при техническом обслуживании дезинфектора-деструктора

№	Наименование операции
1	Проверка внешнего состояния элементов конструкции, электрической проводки, агрегатов и узлов установки.
2	Осмотр и протяжка резьбовых соединений крепежных элементов основных блоков и узлов установки
3	Ревизия уплотнительной прокладки загрузочного люка рабочей камеры
4	Осмотр целостности воздухопроводов и плотности их соединений с конструктивными узлами установки
5	Проверка контактных групп электропроводки, замер сопротивлений нагревательных элементов
6	Проверка и регулировка датчиков температуры рабочей камеры
7	Замена фильтрующих элементов блока очистки и дезодорирования воздушного потока на новые*
8	Замена изношенных деталей (требующих замены) на новые, находящиеся в наличии у Заказчика.
9	Проверка функционирования основных и вспомогательных узлов установки, корректной работы программного обеспечения, при необходимости его обновление.
10	Проверка программных настроек, выявление отклонений и настройка параметров рабочего цикла согласно паспортным данным и инструкциям завода изготовителя
11	Проведение циклов с рабочей загрузкой, окончательная регулировка параметров.

**замена фильтров должна осуществляться не реже чем через 3000 циклов и не реже одного раза в год.*

6.3. Текущий ремонт

- 6.3.1. Решение о необходимости проведения текущего ремонта дезинфектора-деструктора принимается аккредитованной специализированной службой технического обслуживания совместно с Владелец (Пользователем) по результатам контроля технического состояния.
- 6.3.2. Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации, так и на производственных площадях службы технического обслуживания в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки дезинфектора-деструктора.
- 6.3.3. После текущего ремонта дезинфектор-деструктор подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации с оформлением Гарантийного талона на замененные узлы и детали и/или выполненные работы.

6.4. Снятие с технического обслуживания

- 6.4.1. Дезинфектор-деструктор может быть снят с технического обслуживания и исключен из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:
- по решению медицинского учреждения;
 - по согласованию между с организацией, осуществляющей техническое обслуживание, и медицинским учреждением при достижении изделием предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.
- 6.4.2. Организация, осуществляющая техническое обслуживание медицинской техники, вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

VII. Хранение

Упакованный дезинфектор-деструктор следует хранить в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не более 85%. Изделия хранят в транспортной упаковке на полу или стеллаже. Не допускается штабелировать изделия при хранении, транспортировании.

VIII. Транспортирование

- 8.1. Транспортирование дезинфектора-деструктора производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.
- 8.2. Условия транспортирования дезинфектора-деструктора в части воздействия климатических факторов:
- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
 - относительная влажность до 100% при температуре 25°C.

IX. Гарантии Производителя

- 9.1. Производитель гарантирует исправную работу оборудования и полное соответствие рабочих параметров заявленным характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, но не более 15 месяцев со дня изготовления оборудования (гарантийный срок хранения – 3 месяца), при условии соблюдения Пользователем условий хранения, эксплуатации и своевременном проведении работ по техническому обслуживанию согласно регламенту Производителя.

Подтверждением проведения своевременных работ по техническому обслуживанию может являться Договор и/или акты выполненных работ, заключенный с Производителем или аккредитованной им организацией, имеющей соответствующую лицензию, или другие разрешительные документы, согласно действующему законодательству.

В случае наличия в штате Покупателя собственной технической службы, ответственной за техническое обслуживание находящейся на балансе медицинской техники, необходимо прохождение соответствующего обучения специалистов данной службы у Производителя или аккредитованных им организаций.

- 9.2. В течение гарантийного срока Производитель выполняет гарантийный ремонт и замену вышедших из строя частей и узлов оборудования за счет собственных средств в случае, если обнаруженные неисправности, возникли по вине Производителя и только при условии соблюдения Пользователем требований по эксплуатации и техническому обслуживанию.

9.3. Производитель освобождается от выполнения гарантийных обязательств в следующих случаях:

- Если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- В случае нарушения условий по подключению, правил, условий, и требований к эксплуатации оборудования, а также иных требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации или иных соответствующих документах законодательства РФ;
- В случае самостоятельной переделки или замены элементов, узлов оборудования, либо разборки оборудования без предварительного разрешения и согласования с Производителем;
- Если оборудование имеет следы самостоятельного ремонта;
- Если оборудование или его узлы имеют внешние механические повреждения, возникшие после передачи оборудования Покупателю;
- Если оборудование или его узлы имеют повреждения, вызванные несоответствием стандартам параметров электрических сетей;
- Если отсутствует оформленный в установленном порядке Гарантийный талон.
- Если работы по вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию или ремонту проводились лицами, не прошедшими обучение Производителя, и/или лицами без соответствующей квалификации.
- Если Пользователь не выполнял работы по плановому техническому обслуживанию оборудования.

Х.Сведения об утилизации

10.1. При изготовлении дезинфектора-деструктора используются материалы, которые не являются опасными для окружающей среды и человека.

10.2. Утилизация дезинфектора-деструктора после окончания срока его службы может производиться по правилам утилизации бытовой электронной техники, не содержащей опасных материалов и компонентов; в организациях, образующих медицинские отходы, относится к отходам класса А.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016, исполнение: Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02/____, заводской номер № _____ упакована ООО "Мегатехника" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка
подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016, исполнение: Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02/____, заводской номер № _____ изготовлена и принята в соответствии с действующей технической документацией (ТУ 9451-005-49003903-2016) и признана годной к эксплуатации.

Уполномоченное лицо

должность

личная подпись

расшифровка
подписи

год, месяц, число

М.П.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016, исполнение: Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02/____,
заводской номер № _____

Дата изготовления: "____" _____ 20__ г.

Штамп предприятия:

Информация о продаже:

Название, адрес, телефон торговой организации: _____

Дата продажи: "____" _____ 20__ г.

Подпись и фамилия продавца: _____

(М.П.)

Дата ввода в эксплуатацию: "____" _____ 20__ г.

Сведения о Пользователе и месте размещения оборудования:

Название, адрес, телефон организации, осуществившей ввод в эксплуатацию:

Ввод в эксплуатацию осуществил:

должность

личная подпись

расшифровка
подписи

(М.П.)

Пронумеровано и прошнуровано

34 (Тридцать четыре)

Листа / ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





ОТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
Р.Г. Котченко
«12» декабря 2022 г.

**Инструкция по применению
пакетов термоустойчивых одноразового применения
для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и
транспортировки медицинских отходов
МЕГА. 942849-01 РЭ**

1. Общие сведения

- 1.1. Инструкция распространяется на пакеты термоустойчивые одноразового применения для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и транспортировки медицинских отходов по ТУ 9398-004-49003903-2015 (далее – пакеты) производства ООО «Мегатехника».
- 1.2. Пакеты выпускаются в следующих исполнениях:
- Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01аи, мод. 01б, мод. 01би, мод. 01в, мод. 01ви, мод. 02, мод. 02и, мод. 03, мод. 03и;
 - Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01аи, мод. 01б, мод. 01би, мод. 01в, мод. 01ви, мод. 02, мод. 02и, мод. 03, мод. 03и;
 - Пакеты паропроницаемые для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в, мод. 02;
 - Пакеты паропроницаемые для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в, мод. 02;
 - Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в;
 - Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в;
 - Пакеты паропроницаемые со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в;
 - Пакеты паропроницаемые со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в.
- 1.3. В соответствии с законодательными актами РФ пакеты не входят в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации или подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации или сертификата о соответствии.
- 1.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 336200

2. Назначение

- 2.1. Пакеты предназначены для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и транспортировки медицинских отходов классов Б и В.
- 2.2. Пакеты могут применяться организациями и учреждениями, в которых образуются медицинские отходы классов Б и В на всех этапах их обращения.
- 2.3. Пакеты совместимы с аппаратными методами обеззараживания медицинских отходов, включающими воздействие водяным насыщенным паром под избыточным давлением, температурой, электромагнитным излучением.
- 2.4. Принцип действия пакетов основан на предотвращении рассыпания медицинских отходов классов Б и В при их сборе и дальнейшем обращении, и снижении таким образом потенциального риска распространения инфекционного начала.

3. Основные технические характеристики

- 3.1. Пакеты выполнены из термоустойчивого полимерного материала, выдерживающего нагревание до 215°C, пакеты паропроницаемые – из термоустойчивого полимерного материала, выдерживающего нагревание до 140°C и обладающего свойством паропроницаемости.
- 3.2. Дно пакетов сформировано посредством сварного шва (мод. 01а, мод. 01аи), посредством закрепления материала металлической скобой (мод. 01б, мод. 01би), или посредством сварного шва и закрепления материала металлической скобой (мод. 01в, мод. 01ви); дно пакетов (за исключением пакетов со складкой) может формироваться непосредственно перед использованием посредством стяжек для герметизации, входящих в комплект изделия (мод. 02, мод. 02и), а также для пакетов в рулонной модификации (мод. 03, мод. 03и) – посредством дополнительного разреза материала.
- На пакеты могут быть нанесены типографским способом или наклеены один или несколько индикаторов-свидетелей, изменяющих цвет в процессе обеззараживания посредством воздействия водяным насыщенным паром под избыточным давлением и/или температурой и/или электромагнитным излучением (в этом случае код модификации имеет букву «и» – мод. 01аи, мод. 01би, мод. 01ви, мод. 02и, мод. 03и).
- 3.3. Пакеты имеют специальную маркировку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21:
- На пакеты для медицинских отходов класса Б нанесена желтая полоса;
 - На пакеты для медицинских отходов класса В нанесена красная полоса;
 - Если пакет имеет индикатор-свидетель, то маркировка пакета содержит сведения о контролируемом методе обеззараживания и цвете конечного состояния индикатора.
- 3.4. Описание дополнительных комплектующих:
- 3.4.1. Гелеобразующая композиция выполнена в виде белого порошка возможно наличие сероватого или желтоватого оттенка и расфасована в полимерную емкость. Фасовка находится в диапазоне от 100 до 1000 г. 10 г гелеобразующей композиции в течение 60 секунд должны преобразовать в гель не менее 700 мл жидкости (воды).
- 3.4.2. Клейкая лента выполнена в виде полимерной ленты с клеящим слоем на одной стороне и свернута в рулон. Ширина ленты составляет (15±5) мм, номинальная длина ленты находится в диапазоне от 10 до 50 м.

3.4.3. Стяжки для герметизации представляют полимерные полоски белого, желтого, зеленого или красного цвета с одноразовым замком на одном конце со следующими номинальными размерами: ширина: от 3,0 до 5,0 мм; длина: от 50 до 200 мм.

3.4.4. Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, РУ № ФСР 2019/8832 (производитель – ООО «Мегатехника», Россия)

4. Противопоказания к применению

4.1. Запрещается использовать:

- пакеты повторно или по истечении срока годности;
- поврежденные пакеты;
- пакеты для заполнения медицинскими отходами класса, не соответствующего его специальной маркировке (см. п. 3.3.);
- пакеты для размещения в них отходов, содержащих острые и режущие элементы.
- пакеты для размещения в них жидких отходов.

5. Порядок работы

5.1. При работе с пакетами необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

5.2. При необходимости формирования дна пакета непосредственно перед применением при помощи стяжки сделать подгиб нижней части пакета на 7-10 см, собрать нижнюю часть пакета и закрепить стяжкой для герметизации пакета, входящей в комплект. Порядок формирования пакета из рулонной модификации – см. Приложение А.

Заполнить графы «Название ЛПУ», «Название отделения», «Ответственный за сбор отходов».

5.3. Расправить его и закрепить в таре/держателе для сбора медицинских отходов.

5.4. Заполнение пакета осуществляется медицинскими отходами соответствующего класса (см. п. 3.3). Максимальный объем заполнения – 75%, максимальная загрузка по массе – 10 кг (на пакет нанесены предупредительные надписи).

5.5. При возникновении потребности при сборе сильно увлажненных отходов рекомендуется добавлять в пакет гелеобразующую композицию (из расчета 1 мерная ложка на 700 мл жидкости).

5.6. Перед герметизацией пакета выпускают из него воздух для уменьшения общего объема отходов.

5.7. Герметизацию пакета можно осуществить одним из следующих способов:

- перекрутив горловину пакета и завязав ее на узел;
- перекрутив горловину пакета и закрыв пакет посредством стяжки для герметизации;
- перекрутив горловину и закрыв пакет посредством клейкой ленты или ленты с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС.

5.8. Заполнить графы «Дата» и «Ответственный за сбор отходов».

5.9. Пакет готов к транспортированию на участок по обращению с отходами или в помещение для временного хранения медицинских отходов.

5.10. При использовании пакетов при обработке отходов аппаратным методом обеззараживания руководствуются рекомендациями производителя соответствующего оборудования.

Ориентировочный алгоритм использования пакетов:

- Расправить пакет и закрепить его в загрузочной корзине, загнув края пакета по краю загрузочной корзины.
- Поместить внутрь загрузочной корзины с пакетом медицинские отходы и загрузить их в камеру оборудования.
- По окончании цикла обработки медицинских отходов вытащить пакет из загрузочной корзины, произвести его герметизацию в соответствии с п. 5.7, закрепить бирку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

5.11. Пакеты паропроницаемые обеспечивают доступ насыщенного водяного пара к содержимому закрытого пакета. Внимание: пакеты паропроницаемые могут деформироваться при их эксплуатации при температурах выше 140°C.

6. Правила хранения

6.1. Хранят пакеты в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%.

6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

7. Требования безопасности применения

7.1. Безопасность применения пакетов обусловлена соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

7.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – I.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Гарантийный срок хранения пакетов и принадлежностей – 5 лет со дня изготовления.

9. Комплектность поставки

9.1. В один комплект поставки входит от 50 до 5000 пакетов и настоящая инструкция.

9.2. Поставка принадлежностей (гелеобразующей композиции (от 1 до 10 шт.), клейкой ленты (от 1 до 10 шт.), стяжек для герметизации пакетов (от 50 до 10000 шт.), бирок маркировочных (от 50 до 5000 шт.), индикаторной ленты герметизирующей самоклеящейся на бумажной основе ИЛГС (от 1 до 20 шт.) осуществляется факультативно по согласованию.

10. Сведения о производителе

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

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

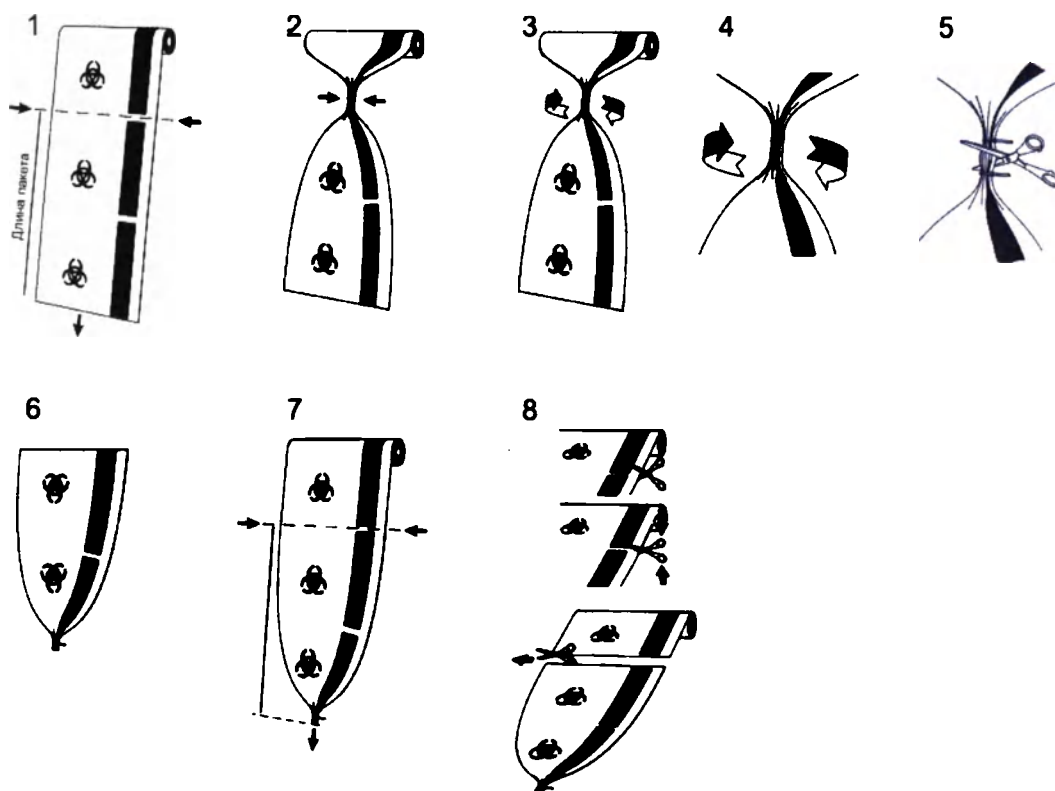
т./ф.: (812) 614-41-41

www.megatechnica-medical.ru

11 Сведения о символах маркировки транспортной упаковки		12 Сведения о символах маркировки потребительской упаковки	
Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Верх		Производитель
	Температурный диапазон хранения		Серия
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата производства
	Беречь от влаги!		Срок годности
	Диапазон влажности при хранении		Температурный диапазон хранения
			Диапазон влажности при хранении

Приложение А

Порядок формирования пакета из рулонной модификации (мод. 03, мод. 03и)



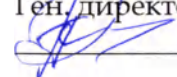
1. Отмерьте количество материала, соответствующее длине пакета.
- 2-4. Для формирования дна пакетов сожмите материал и перекрутите его дважды.
5. На небольшом расстоянии друг от друга (порядка 5 см) зафиксируйте дно стяжками и разрежьте материал между стяжками.
6. Первый пакет сформирован.
7. Для формирования второго пакета отмерьте количество материала, соответствующее длине пакета.
8. Сформируйте ровную горловину второго пакета, сделав вначале один небольшой надрез ножницами для захвата материала и далее разрезая материал, не смыкая лезвия ножниц; либо для формирования ровной горловины без заусенцев можно использовать нож.

Пронумеровано и прошнуровано

3 (трех)

Листа/ов

Ген. директор



Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин
13 октября 2021

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 ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. Назначение

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

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 I.
- 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.

6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
7. По завершении цикла стерилизации индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

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

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

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.

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

Правила хранения, транспортирования и документирования

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.

2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по [ГОСТ 15150](#).

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

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

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%.

Маркировка

- 0.1. 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»).

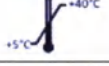
- 10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- 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!
	Беречь от нагрева!
	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). 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°С до +40°С и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

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

14. Сведения о применяемых производителем национальных стандартах

ГОСТ 166-89, ГОСТ 427-75, ГОСТ 7502-98, [ГОСТ 7933-89](#), ГОСТ 9094-89, ГОСТ 9805-84, [ГОСТ 10354-82](#), [ГОСТ 10459-87](#), [ГОСТ ISO 11140-1-2011](#), ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 13511-2006, [ГОСТ 14192-96](#), [ГОСТ 15150-69](#), ГОСТ 18251-87, [ГОСТ Р ИСО 18472-2009](#), ГОСТ 20477-86, ГОСТ 21444-2016, [ГОСТ Р 31508-2012](#), ГОСТ 34033-2016, [ГОСТ Р 50444-92](#), [ОСТ 6-19-416-80](#), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003

15. Сведения о производителе

Производитель: 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) 508-88-50

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

2 (два)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко

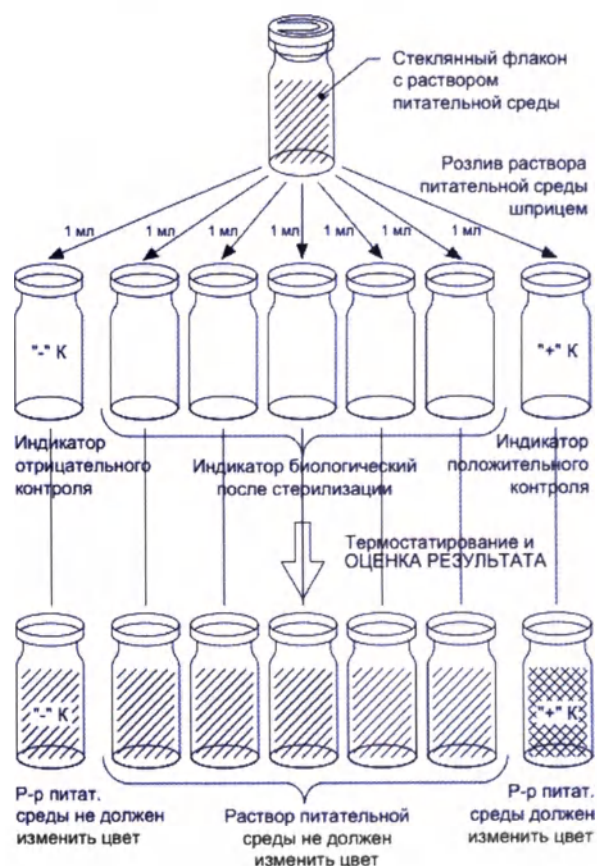


- 7.9. Для проверки стерильности питательной среды в качестве индикатора отрицательного контроля используют стерильный флакон с маркировкой "КОНТРОЛЬ", в который добавляют питательную среду во время активации ИБ.
- 7.10. ВНИМАНИЕ: внешняя контаминация питательной среды или биологических индикаторов приводит к получению недостоверных результатов!
При активации ИБ необходимо устранять возможность внешней контаминации питательной среды.
- 7.11. Порядок активации ИБ:
Предварительно подготовить:
 - флакон со стерильной питательной средой, стерильный однократный шприц с иглой, стерильные резиновые пробки (входят в комплект), сухой стерильный пинцет, стерильные ватные шарики, спирт 70%, антисептик для рук, лоток для использованного материала.
 - Вымыть и обработать руки антисептиком;
 - Вскрыть первичные упаковки индикатора положительного контроля, индикатора отрицательного контроля и обработанных ИБ, расположить флаконы в один ряд;
 - Забор питательной среды из флакона:
 - Стерильным пинцетом снять металлический диск, расположенный в центре алюминиевого колпачка;
 - Обработать резиновую пробку ватным шариком, смоченным 70% спиртом, или поочередно спиртом-йодом-спиртом;
 - Ввести иглу шприца в резиновую пробку флакона;
 - Взять флакон в левую руку в вертикальном положении вверх дном так, чтобы первые 3 пальца удерживали флакон, 4 и 5 – фиксировали цилиндр шприца у основания большого пальца;
 - Убедившись, что кончик иглы находится в растворе, набрать в шприц питательную среду;
 - Внести приблизительно по 1 мл питательной среды во флаконы. Рекомендуемая очередность внесения питательной среды: индикатор отрицательного контроля, каждый обработанный ИБ, индикатор положительного контроля;
 - Для каждого нового флакона с питательной средой использовать новый шприц (входят в комплект в необходимом количестве);
 - Каждый флакон закрыть стерильной резиновой пробкой.
- 7.12. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные обработанные в режиме дезинфекции (обеззараживания) ИБ 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. Результаты допустимо фиксировать не позднее 72 часов инкубации.
- 7.13. Основанием для оценки эффективности дезинфекции (обеззараживания) служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались обработке.
- 7.14. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех прошедших дезинфекцию (обеззараживание) ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (красного цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.15. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного прошедшего дезинфекцию (обеззараживание) ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности обработки. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются необеззараженными и подлежат повторной дезинфекции (обеззараживанию).
- 7.16. 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.
- 7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки оборудования, правильность установки параметров режима дезинфекции (обеззараживания) и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.18. 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 ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+18^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ 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 должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от $+2^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов.
- 8.4. Индикаторы 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 должна содержать следующую информацию:
 - краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКС-ДВ/02);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
 - номер партии;
 - срок годности.
- 9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.
10. 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.
- 10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.
11. Утилизация
- Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации $134^\circ\text{C}/5$ мин или $121^\circ\text{C}/20$ мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или $132^\circ\text{C}/60$ 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 утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
12. Гарантии производителя
- 12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.
- 12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.
13. Сведения о производителе
- Производитель: 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) 508-88-50
сайт: medtest.ru
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные
на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	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/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б
Схематичное изображение порядка работы
с индикаторами биологическими
БИКСт-В/02-“Медтест”, БИКСт-В/02Э-“Медтест”



Пронумеровано и прошнуровано

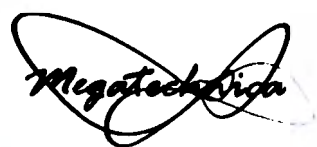
3 (три)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





РУ № РЗН 2021/16103 от 20.12.2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»



В.Г. Фомин
4 августа 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор химический комбинированный с биологическим
одноразового 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 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 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 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-~~перенос~~

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 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 10 000 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 30.12.98г. 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.

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 °C до +40°C 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 черным 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)°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, транспортирования и документирования

8.1. Хранение индикаторов и комплектов (бирок, журналов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °C до +40°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°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 комплектов (бирок, журналов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от +2 °C до +35°C 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°C-200°C (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 комплектованные индикаторы 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 полой 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 – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

Производитель: 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) 508-88-50

сайт: megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

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

Пронумеровано и прошнуровано

4 (четыре)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медатехника»

В.Г. Фомин
14 октября 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Ленты для фиксации
МСНР.942719.012РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Лента для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ЛГС
Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 0,07 до 500 м с шагом 0,005 м;
- Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС
Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 0,07 до 500 м с шагом 0,005 м;

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные ленты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные ленты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ленты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ленты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Ленты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444; ленты с индикатором-свидетелем – дополнительно ГОСТ ISO 11140-1.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185920.
- 4.4. ОКПД2 32.50.50.190
- 4.5. Ленты представляют собой самоклеящиеся ленты, свернутые в рулон, изготовленные из бумаги, с индикатором-свидетелем первого класса, либо без него, покрытые с одной стороны термостойким клеевым слоем. Изменение цвета индикатора даёт возможность визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных. Варианты типоразмеров лент: ширина (5÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (70÷50000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка индивидуального изделия не производится.
 - 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование, адрес производителя;
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество штук в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Способ стерилизации с обозначением стерилизующего агента;
 - Условия хранения или транспортировки;
- Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;
На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от влаги!
	Беречь от нагрева!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка.

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно".

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов лент и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Ленты упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 рулонов в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Ленты предназначены для фиксации материалов упаковочных (например, крафт-бумаги, нетканого материала, крепированной бумаги) при формировании стерилизационных упаковок, укладок, для герметизации пакетов стерилизационных, пакетов для транспортирования и хранения стерилизационных упаковок. Лента с индикаторами-свидетелями предназначена так же для отличия стерилизованных упаковок, укладок от нестерилизованных.
- 8.2. При герметизации пакетов необходимо отрезать ленту необходимой длины в соответствии с размерностью пакетов. Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета, загибают открытую часть пакета и заклеивают пакет лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней. При заклеивании лентой пакета следят за тем, чтобы клеящий слой ленты равномерно закрывал шов.
- 8.3. При фиксации упаковок из листового материала с медицинскими изделиями, отрезают необходимое количество ленты и фиксируют незакрепленные участки листа материала посредством ленты.
- 8.4. При использовании лент с индикаторами-свидетелями индикаторные метки после соответствующего цикла стерилизации изменяют цвет на конечный, указанный на ленте.
9. **Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Ленты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
После транспортирования при температуре ниже +5°C ленты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение лент должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Ленты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходовании остатки лент должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки лент хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие бирок всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

ООО «Медатехника»

Адрес производителя:

187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, комната 1
тел. +7(812) 508-88-50
сайт: medtest.ru
e-mail: mail@medtest.ru