

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»



Иващенко А. А.

«18» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Индикатор биологический для контроля процесса стерилизации DGM Steriguard по ТУ
32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

2024 г.

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	3
3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	4
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
12. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
13. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	10
14. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНЫХ КОМПОНЕНТАХ ИЗДЕЛИЯ.....	13
15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	14
18. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ	14
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	15
21. СРОК ГОДНОСТИ.....	15
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	15

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикатор биологический для контроля процесса стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения:

1. Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard
Состав:

- Ампула с индикатором – 1 – 100 шт.
- Химический индикатор – 1 – 100 шт.
- Ломатель – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard

Состав:

- Ампула с индикатором – 1 – 100 шт.
- Химический индикатор – 1 – 100 шт.
- Устройство для вскрытия ампул – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3. Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard

Состав:

- Ампула с индикатором – 1 – 100 шт.
- Химический индикатор – 1 – 100 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Далее по тексту – Индикаторы биологические, индикаторы.

2. РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»)

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ., Balikhisar Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey

2. ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» Россия, 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57-А, стр. 1.

3. KIMS S.R.L. VENEZUELA 4150 - VILLA MARTELLI 1603 Pcia. Buenos Aires, ARGENTINA

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикатор для контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида) и плазменной стерилизации медицинских изделий, состоящий из стандартизованной жизнеспособной популяции микроорганизмов (например, спор бактерий, устойчивых к проверяемому способу стерилизации), которые демонстрируют определенные изменения при соприкосновении с результатом эффективной стерилизации, что свидетельствует о том, что требуемые параметры стерилизации соблюдены. Это изделие для одноразового использования.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное, дезинфекционное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Персонал организаций, ознакомленный с эксплуатационной документацией и использующий стерилизационное оборудование.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508-1012.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ❖ Для планового периодического контроля, внепланового контроля в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации медицинских изделий, после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования, для испытаний и валидации стерилизационного оборудования.
- ❖ Для получения и документирования доказательств о корректной работе стерилизационного оборудования. Выявление неэффективной стерилизации медицинских изделий, в связи с технической неисправностью стерилизационного оборудования, нарушением правил его загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.
- ❖ Для подтверждения, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с медицинскими изделиями были подвергнуты процессу паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида) или плазменной стерилизации.
- ❖ Для получения и документирования доказательств о корректной работе стерилизационного оборудования. Выявление неэффективной стерилизации медицинских изделий, в связи с технической неисправностью стерилизационного оборудования, нарушением правил его загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.
- ❖ Для подтверждения, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с медицинскими изделиями были подвергнуты процессу паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида) или плазменной стерилизации.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ❖ Не допускается применение индикаторов персоналом, не ознакомленным с эксплуатационной документацией;
- ❖ Не допускается использование индикаторов не по назначению;
- ❖ Не допускается использование индикаторов после истечения срока годности;
- ❖ Не допускается использование индикаторов, имеющих дефекты и помутнение питательной среды;
- ❖ Не допускается держать индикатор в горизонтальном положении после проведения процесса активации;
- ❖ Не допускается инкубирование в термостате не активированного индикатора;
- ❖ Не допускается подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.
- ❖ Не допускается использование индикатора, если он уже подвергался стерилизационному воздействию;
- ❖ Не допускается использование индикатора при механических повреждениях в том числе первичной упаковки;
- ❖ Не допускается использование индикатора в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем;
- ❖ Не допускается использование индикатора персоналом, не прошедшим инструктаж по эксплуатационной документации

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ❖ проверить дату окончания срока годности, использовать просроченные индикаторы не допускается;
- ❖ визуально проверить цвет питательной среды;
- ❖ пронумеровать индикаторы перед закладкой в стерилизационное оборудование;
- ❖ после активации индикатора соблюдайте температурный режим, указанный в эксплуатационной документации.

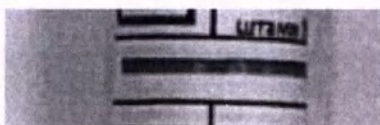
12. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard

Ампула с индикатором



Химический индикатор



Ломатель

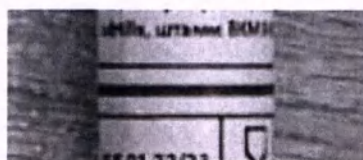


Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard

Ампула с индикатором



Химический индикатор



Устройство для вскрытия ампул



Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard

Ампула с индикатором



Химический индикатор



12.1. Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard.

Конструкция - Пластиковая ампула, содержащая на дне или под крышкой микроорганизм и стеклянную капсулу с питательной средой, закрытый крышкой с отверстиями, оснащенным фильтрующим элементом.

Ломатель обеспечивает разрушение стеклянной ампулы, содержащейся внутри Индикатора биологического для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard.

Таблица 1. Режимы стерилизации и инкубирования для Индикатора биологического для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard.

Количество спор	Параметры циклов стерилизации		Параметры инкубации	
	Температура, С°	Время, мин	Температура, С°	Время
$N - \text{не менее } 1 \cdot 10^5$	Все режимы		55 ± 5	От 4 до 180 минут – для раннего выявления наличия выживших спор
				24-48 часа - окончательное выявление наличия выживших спор

12.2 Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard.

Конструкция – Пластиковая ампула, содержащая на дне или под крышкой микроорганизм и стеклянную капсулу с питательной средой, закрытый крышкой с отверстием и оснащенный фильтрующим элементом.

Таблица 2. Режимы стерилизации и инкубирования для Индикатора биологического для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard.

Количество спор	Параметры циклов стерилизации		Параметры инкубации	
	Температура, С°	Время, мин	Температура, С°	Время
<i>N - не менее $1 \cdot 10^6$</i>	Все режимы		37±2	<i>От 4 до 180 минут – для раннего выявления наличия выживших спор</i> <i>24-48 часа - окончательное выявление наличия выживших спор</i>

12.3 Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard.

Конструкция – Пластиковая ампула, содержащая на дне или под крышкой бумажный носитель микроорганизмов и стеклянную капсулу с питательной средой, закрытый крышкой с отверстием и оснащенный фильтрующим элементом.

Таблица 3. Режимы стерилизации и инкубирования для Индикатора биологического для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard.

Количество спор	Параметры циклов стерилизации		Параметры инкубации	
	Температура, С°	Время, мин	Температура, С°	Время
<i>N - не менее $1 \cdot 10^6$</i>	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)		55 ±5	<i>От 4 до 180 минут – для раннего выявления наличия выживших спор</i> <i>24-48 часа - окончательное выявление наличия выживших спор</i>

12.4 Параметр резистентности.

Индикаторы содержат тест-микроорганизм в определённом количестве, обеспечивающем параметры резистентности, указанные в таблице 5.

Таблица 5. Параметры резистентности индикаторов.

№	Вариант исполнения	Параметры резистентности	Тест-микроорганизм
1.	Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard	Величина D_{121} - не менее 1,5 мин Величина z - не менее 6°C Время гибели - не более $D (lgN_0+4)$ Время выживания - не менее $D (lgN_0-2)$ N - не менее $1 \cdot 10^5$ Точность определения величины $D \pm 0,5$ мин Прирост величины z - не более 0,1 °C Должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-3-2012 (п.8.1-9.4)	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> , штамм ВКМ В-718
2.	Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard	Величина D не менее 12,5 мин при концентрации оксида этилена (600 ± 30) мг/л, относительной влажности (60 ± 10) % и температуре (30 ± 1) °C и/или не менее 2,5 мин при концентрации оксида этилена (600 ± 30) мг/л, относительной влажности (60 ± 10) % и температуре (54 ± 1) °C Время гибели - не более $D (lgN_0+4)$ Время выживания - не менее $D (lgN_0-2)$ N - не менее $1 \cdot 10^6$	<i>Bacillus subtilis</i> , штамм ВКМ В-911
3.	Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard	Величина $D_{50^\circ C, 2,5 \text{ мг/л}}$ - не менее 1,5 сек Время гибели - не более 60 сек $(50^\circ C, 2,5 \text{ мг/л})$ Время выживания - не менее 6 сек. $(50^\circ C, 2,5 \text{ мг/л})$ N - не менее $1 \cdot 10^6$	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> , штамм ВКМ В-718

12.5 Изменения цвета питательной среды.

Питательная среда обеспечивает видимое изменение внешнего вида при росте тест-микроорганизма при соблюдении условий инкубирования. Переход цвета указан в таблице 6.

Таблица 6. Цвет питательной среды при наличии/отсутствии роста тест-микроорганизма.

№	Цвет питательной среды при	
	отсутствии роста тест-микроорганизма	наличии тест-микроорганизма
1.	пурпурный	зеленый
2.	красно-коричневый	розовый
3.	красный	оранжевый
4.	белый	серый
5.	зеленый	черный
6.	белый/светло-желтый	песочный
7.	светло-песочный/светло-желтый	темно-коричневый
8.	желтый	какао
9.	зеленый	коричневый
10.	красно-коричневый	розовый
11.	светло-голубой/синий	темно-лиловый
12.	оранжевый	темно-синий
13.	голубой	темно-зеленый
14.	синий	красный
15.	розовый	красно-коричневый
16.	фиолетовый	желтый

12.6 Изменение цвета химического индикатора.

На ампулы с индикатором нанесен химический индикатор класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Цвет химического индикатора после стерилизации соответствует таблице 7.

Таблица 7. Цвет химического индикатора до/после стерилизации.

№	Цвет химического индикатора	
	до стерилизации	после стерилизации
1.	пурпурный	зеленый
2.	красно-коричневый	розовый
3.	белый	серый
4.	зеленый	коричневый
5.	зеленый	черный
6.	белый/светло-желтый	песочный
7.	светло-песочный/светло-желтый	темно-коричневый
8.	желтый	какао
9.	светло-голубой/синий	темно-лиловый
10.	красно-коричневый	розовый
11.	голубой	темно-синий
12.	голубой	темно-зеленый
13.	синий	красный
14.	розовый	красно-коричневый
15.	красный	желтый

13. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

13.1. Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard

Подготовительные действия:

- ❖ Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, который указан на потребительской упаковке, а также проверить их целостность.
- ❖ Перед закладкой индикатора в стерилизационное оборудование необходимо отобрать индикатор из потребительской упаковки, который не будет подвергнут стерилизации и будет использован в качестве контрольного индикатора.

- ❖ Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

Процесс стерилизации:

- ❖ Закладка индикаторов в стерилизационную камеру, количество индикаторов и схема размещения контрольных точек должна проводиться в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.
- ❖ Параметры циклов стерилизации должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Действия после стерилизации:

- ❖ После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры в течение 10 минут.
- ❖ Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации в срок, не превышающий 72 часа после окончания стерилизации.

Активация:

- ❖ Для активации индикатора, закрывают крышку, пока не будут перекрыты отверстия, его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая ампулу в вертикальном положении колпачком вверх, при помощи ломателя нажатием раздавливают капсулу с питательной средой.
- ❖ Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.
- ❖ В качестве контроля используют индикатор, который был отобран и не подвергнут стерилизации.

Инкубирование:

- ❖ Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при параметрах инкубации, которые должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.
- ❖ В термостат помещаются все индикаторы, прошедшие стерилизацию и контрольный не стерилизованный индикатор.
- ❖ Учет результатов биологического контроля осуществляют путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

Результат:

- ❖ После стерилизации цвет химического индикатора, расположенного на маркировке ампулы, должен изменить цвет согласно таблице 7.
Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) 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).
- ❖ Изменение цвета питательной среды согласно таблице 3 хотя бы одного стерилизованного и активированного индикатора, свидетельствует о росте микроорганизмов, доказывая, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, а значит проведенный стерилизационный цикл не эффективен. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, результаты контроля считаются отрицательными. При выявлении отрицательного результата необходимо приостановить работу стерилизационного оборудования до выяснения/устранения причин.
- ❖ Сохранение исходного цвета питательной среды всех стерилизованных и активированных индикаторов, свидетельствует, что проведенный стерилизационный цикл эффективен. При этом питательная среда контрольного индикатора после активации должна изменить цвет.

13.2. Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard.

Подготовительные действия:

- ❖ Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, который указан на потребительской упаковке, а также проверить их целостность.
- ❖ Перед закладкой индикатора в стерилизационное оборудование необходимо отобрать индикатор из потребительской упаковки, который не будет подвергнут стерилизации и будет использован в качестве контрольного индикатора.
- ❖ Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

Процесс стерилизации:

- ❖ Закладка индикаторов в стерилизационную камеру, количество индикаторов и схема размещения контрольных точек должна проводиться в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.
- ❖ Параметры циклов стерилизации должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.
- ❖ Действия после стерилизации:
- ❖ После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры в течение 10 минут.
- ❖ Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации в срок, не превышающий 72 часа после окончания стерилизации.

Активация:

- ❖ Для активации индикатора, закрывают крышку, пока не будет перекрыто отверстие, его нижнюю часть помещают в углубление устройства для вскрытия ампул. Удерживая ампулу в вертикальном положении колпачком вверх, при помощи устройства для вскрытия ампул нажатием раздавливают капсулу с питательной средой.
- ❖ Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.
- ❖ В качестве контроля используют индикатор, который был отобран и не подвергнут стерилизации.

Инкубирование:

- ❖ Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при параметрах инкубации, которые должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.
- ❖ В термостат помещаются все индикаторы, прошедшие стерилизацию и контрольный не стерилизованный индикатор.
- ❖ Учет результатов биологического контроля осуществляют путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

Результат:

- ❖ После стерилизации цвет химического индикатора, расположенного на маркировке ампулы, должен изменить цвет согласно таблице 7.
- ❖ Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) 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).
- ❖ Изменение цвета питательной среды хотя бы одного стерилизованного и активированного индикатора, свидетельствует о росте микроорганизмов, доказывая, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, а значит проведенный стерилизационный цикл не эффективен. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, результаты контроля считаются отрицательными. При выявлении отрицательного результата необходимо приостановить работу стерилизационного оборудования до выяснения/устранения причин.
- ❖ Сохранение исходного цвета питательной среды всех стерилизованных и активированных индикаторов, свидетельствует, что проведенный стерилизационный цикл эффективен. При этом питательная среда контрольного индикатора после активации должна изменить цвет.

13.3. Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard.

Подготовительные действия:

- ❖ Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, который указан на потребительской упаковке, а также проверить их целостность.
- ❖ Перед закладкой индикатора в стерилизационное оборудование необходимо отобрать индикатор из потребительской упаковки, который не будет подвергнут стерилизации и будет использован в качестве контрольного индикатора.
- ❖ Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

Процесс стерилизации:

- ❖ Закладка индикаторов в стерилизационную камеру, количество индикаторов и схема размещения контрольных точек должна проводиться в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.
- ❖ Параметры циклов стерилизации должны соответствовать требованиям, указанным таблице 3.
- ❖ Действия после стерилизации:
- ❖ После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры в течение 10 минут.
- ❖ Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации в срок, не превышающий 72 часа после окончания стерилизации.

Активация:

- ❖ Для активации индикатора, закрывают крышку, пока не будет перекрыто отверстие. Удерживая ампулу в вертикальном положении колпачком вверх, нажатием раздавливают капсулу с питательной средой.
- ❖ Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.
- ❖ В качестве контроля используют индикатор, который был отобран и не подвергнут стерилизации.

Инкубирование:

- ❖ Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при параметрах инкубации, которые должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.
- ❖ В термостат помещаются все индикаторы, прошедшие стерилизацию и контрольный не стерилизованный индикатор.
- ❖ Учет результатов биологического контроля осуществляют путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

Результат:

- ❖ После стерилизации цвет химического индикатора, расположенного на маркировке ампулы, должен изменить цвет согласно таблице 7.
- ❖ Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) 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).
- ❖ Изменение цвета питательной среды согласно таблице 3 хотя бы одного стерилизованного и активированного индикатора, свидетельствует о росте микроорганизмов, доказывая, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, а значит проведенный стерилизационный цикл не эффективен. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, результаты контроля считаются отрицательными. При выявлении отрицательного результата необходимо приостановить работу стерилизационного оборудования до выяснения/устранения причин.
- ❖ Сохранение исходного цвета питательной среды всех стерилизованных и активированных индикаторов, свидетельствует, что проведенный стерилизационный цикл эффективен. При этом питательная среда контрольного индикатора после активации должна изменить цвет.

14. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНЫХ КОМПОНЕНТАХ ИЗДЕЛИЯ

- ❖ Индикаторы поставляются нестерильными, стерилизуются согласно принципу действия.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ❖ Индикаторы при хранении и применении не выделяют в окружающую среду токсических веществ и оказывать вредного влияния на организм человека.
- ❖ Питательная среда стерильна, стерилизация паровым методом.
- ❖ Индикаторы взрывобезопасны и не способны к самовозгоранию, при поднесении открытого огня должны воспламеняться без взрыва. При возникновении пожара допустимо использование всех известных средств пожаротушения.

- ❖ При работе с индикаторами специальных мер индивидуальной защиты и по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

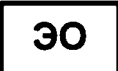
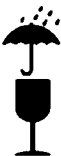
- ❖ Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, должны проводиться путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C в течении 90 минут или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.
- ❖ Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм или прошедший процедуру активации, а также комплектующие индикаторов должны утилизироваться в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрены.

18. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ

Таблица 8. Символы.

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное использование
  	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, для контроля которого предназначен индикатор Индикатор для контроля процесса паровой стерилизации Индикатор для контроля процесса газовой стерилизации Индикатор для контроля процесса плазменной стерилизации
   	Обратитесь к инструкции по применению Не допускать воздействия солнечного света Осторожно! Беречь от влаги Хрупкое, обращаться осторожно

	Штрих-код
	QR-код
	Диапазон влажности
	Предел температуры

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- ❖ Условия эксплуатации индикатора: при температуре от +10°C до +35°C и влажности не более 80%.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- ❖ При транспортировании индикаторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к температуре от минус 30 °C до плюс 40 °C и относительной влажности не более 85%.
- ❖ При хранении должны быть устойчивы к температуре от плюс 5°C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 85%.
- ❖ При транспортировании и хранении индикаторов не допускается воздействие прямых солнечных лучей.
- ❖ При транспортировании и хранении индикаторов не допускается попадания влаги.
- ❖ При транспортировании и хранении индикаторов не допускаются механические воздействия, приводящие к повреждениям и целостности индикаторов.
- ❖ Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта, в соответствии с требованиями перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности индикаторов составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения и транспортирования.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 9. Национальные стандарты, которым соответствует изделие.

Обозначения	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. часть 1. Технические требования.
ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
ГОСТ ISO 11138-3-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом.
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Обозначения	Наименование
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
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.

Сертификат

в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012

Наименование: Индикатор биологический для контроля процесса стерилизации DGM Steriguard по
ТУ 32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: _____

Тест-микроорганизм: _____

Код партии (LOT): _____

Срок годности: _____

Метод стерилизации: _____

Информация о производителе: ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», 121353, город Москва, ш.
Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34 (тел. + 7 (495) 416 91 56, электронная почта:
root@dgmrussia.ru)

Условия хранения: температура от плюс 5°C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 85%

Число тест-микроорганизмов: _____

Резистентность тест-микроорганизмов: _____

Параметры инкубации: _____

Утилизация и уничтожение: Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-
микроорганизм, должны проводиться путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C в
течении 90 минут или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм или прошедший процедуру
активации, а также комплектующие индикаторов должны утилизироваться в соответствии с
инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии
с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

ДОЛЖНОСТЬ: _____

ФИО: _____

ПОДПИСЬ: _____

ДАТА: _____

М.П.

Прошито и пронумеровано 17 Листа(ов)

Генеральный директор

ООО «ДГМ ФАРМА_АППАРАТЕ РУС»


/Иващенко А. А./

