



РУ № РЗН 2021/15718 от 08.11.2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»



В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

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

1. Назначение

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

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

2. Показания к применению

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

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

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

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

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

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

Модификация С (стандарт)

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

Модификация Э (этикетка)

в отличие от модификации С обладает большим полем для заполнения пользователем – пустым и/или разлинованным и/или содержащим графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим";

может иметь перфорацию для быстрого отделения индикатора от поля для заполнения.

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

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

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

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

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

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии с потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых/обеззараживаемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации/обеззараживания цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах в диапазоне температур 120°C÷137°C в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в том числе используемых с целью обеззараживания объектов.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
 - Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
 - Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.
6. **Комплектность**
В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:
 - Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
 - Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов – не более 10 шт.
 - Бирка – не более 100 шт.;
 - Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.
7. **Подготовка индикаторов к применению**
Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.
8. **Порядок применения индикаторов**
 - 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок при стерилизации, и снаружи – при обеззараживании.
 - 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
 - 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (например, при контроле стерилизации - МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации. При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением. При контроле режимов обеззараживания в паровых стерилизаторах индикаторы размещают на внешней поверхности изделий, упаковок, бирок стерилизационных коробок, бачков.
 - 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б 1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
 - 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой. Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения

- стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации/обеззараживания в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации/обеззараживания.
- 8.8. По завершении цикла стерилизации/обеззараживания предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок/объектов обеззараживания, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию/обеззараживание; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации/обеззараживания начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными/не обеззараженными.
- Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются нестерилизованными.
- Примечание:**
Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации/обеззараживания и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации/обеззараживания.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации. Объекты, не прошедшие обеззараживание по результатам контроля, подвергают повторной обработке, используют для контроля новые индикаторы.
- 9. Правила хранения, транспортирования и документирования**
- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклавов) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- 10. Маркировка**
- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации (обеззараживания), для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации/обеззараживания. Дополнительная маркировка:
 - Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).
- Примечания:**
1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.
11. Упаковка
- Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.
12. Утилизация
- Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.
13. Гарантии производителя
- Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°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/обеззараживания.
- Срок годности биро, журналов, имитатора поллой загрузки не ограничен.
- Срок эксплуатации биро, имитатора поллой загрузки – 200 циклов стерилизации.
14. Сведения о производителе
- Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)
- Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городское поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.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)
	Бережь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, обеззараживания для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б Использование индикаторов совместно с имитатором поллой загрузки

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

Имитатор поллой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

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

Вариация доступных размеров позволяет выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

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

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

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

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

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»



В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Индикатор химический для контроля паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации 5 класс МПША.008-06РЭ

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

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

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации, обеззараживания (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара) и воздушной стерилизации (температура, время выдержки) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию/обеззараживание. Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование, в том числе применяемое для обеззараживания.

2. Показания к применению

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

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

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

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

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

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

- 5.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181260.

- 5.3. Индикаторы представляют собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в виде блоков индикаторов в листовом или рулоном исполнении. Индикаторы могут быть отделены друг от друга посредством линий, обозначающих границы индикаторов, посредством перфорации или просечек между индикаторами или посредством снятия лицевого слоя индикатора с общей подложки.

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

- 5.5. Индикаторы выпускаются в следующих модификациях: С, Э, Э-П, Э-1, Э-И, Б, Б-1, Б-И.

Модификация С (стандарт)

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

Модификация Э (этикетка)

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

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

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

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

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

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

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

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

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

- 5.9. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).

- 5.10. Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке. В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах стерилизации/обеззараживания в паровых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.
- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов: Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления. Сведения об имитаторе поллой загрузки – см. в Приложении Б.
- 6. Комплектность**
- В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) – не более 10 шт.;
 - Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов - не более 10 шт.
 - Бирка – не более 100 шт.;
 - Имитатор поллой загрузки – не более 20 шт.
- Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.
- 7. Подготовка индикаторов к применению.**
- Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.
- 8. Порядок применения индикаторов**
- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок при стерилизации, и снаружи – при обеззараживании.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (например, при контроле стерилизации - МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации. При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением. При контроле режимов обеззараживания в паровых стерилизаторах индикаторы размещают на внешней поверхности изделий, упаковок, бункеров стерилизационных коробок, бачков.
- 8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой. Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей. Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации/обеззараживания в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара (при паровой стерилизации/обеззараживании) или поступлению горячего воздуха (при воздушной стерилизации) и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации/обеззараживания.
- 8.8. По завершении цикла паровой стерилизации/обеззараживания предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок/объектов обеззараживания, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию/обеззараживание; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации/обеззараживания начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными/не обеззараженными.** Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными.**
- Примечание:
Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов. В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации/обеззараживания и

другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации/обеззараживания.

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

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

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

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

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

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

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

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

10. Маркировка

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

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

Дополнительная маркировка:

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

Примечания:

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

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

Примечания:

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

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

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

11. Упаковка

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

12. Утилизация

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

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°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.

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

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

14. Сведения о производителе

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

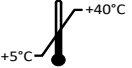
Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1

тел.+7(812) 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!
<div>ПАР</div> <div>ВОЗД</div>	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, обеззараживания для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б
Использование индикаторов совместно с имитатором полый загрузки

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

Имитатор полый загрузки выпускается со следующими размерами трубки:

- длина: от 10 до 2000 мм;

- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.

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

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

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

1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.

2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением

3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.6-8.12 с учётом следующих положений:

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

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



РУ № РЗН 2021/15718 от 08.11.2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»



В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

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

1. Назначение

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

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

2. Показания к применению

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

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

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

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

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

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

Модификация С (стандарт)

Индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или

несколько) и индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

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

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

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

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

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

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

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

- Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).

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

- Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

- Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах в интервале температур 160°C±200°C в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

- Сведения о дополнительных комплекующих индикаторов:

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

6. Комплектность

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

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

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

7. Подготовка индикаторов к применению

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

8. Порядок применения индикаторов

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

- загрузки. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам, например, на бирках, входящих в комплект индикаторов. Так же для этих целей можно использовать индикаторы в модификации Б, Б-1, Б-И, закрепляя индикатор таким образом, чтобы индикаторная метка не контактировала с металлическими поверхностями.
- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к поверхности стерилизационной упаковки. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может
- 8.8. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.9. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.10. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными**. Если цвет индикаторной метки индикатора, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются непростерилизованными**.
- Примечание:
Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 8.11. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации. Изделия, не прошедшие стерилизацию по
- 9. Правила хранения, транспортирования и документирования**
- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- 10. Маркировка**

- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.
- Дополнительная маркировка:
- Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).
- Примечания:
1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.
- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.
- 11. Упаковка**
- Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.
- 12. Утилизация**
- Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.
- 13. Гарантии производителя**
- Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°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.
- Срок годности биро, журналов не ограничен.
- Срок эксплуатации биро – 200 циклов стерилизации.
- 14. Сведения о производителе**
- Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)
Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком. 1
тел. +7(812) 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, обеззараживания для контроля которого предназначен индикатор



РУ № РЗН 2021/15718 от 08.11.2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»



В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Индикатор химический для контроля паровой и воздушной стерилизации «MGtest ПАР ВОЗД (все режимы) 4 класс» МПША.008-12РЭ

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

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

1. Назначение

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

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

2. Показания к применению

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

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

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

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

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

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

Модификация С (стандарт)

Индикатор представляет собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой или без них, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения (одна или несколько) и/или словесное описание конечного состояния (одно или несколько); индикаторная метка (одна или несколько); Индикатор может

иметь графы для заполнения пользователем, например, "Дата", "Оператор", "Стерилизатор", "КТ №", "Режим" или пустые поля для заполнения.

Модификация Э (этикетка)

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

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

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

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

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

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

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

- Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии с потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).

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

- Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).

- Индикаторы соответствуют классу 4 по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке.

- Индикаторы контролируют критические переменные процесса во всех режимах стерилизации в паровых стерилизаторах, во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

- Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:

Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления. Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.

6. Комплектность

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

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

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

7. Подготовка индикаторов к применению

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

8. Порядок применения индикаторов

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

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

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

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

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

- 8.5. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.
- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
- 8.6. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 8.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
- 8.8. По завершении цикла стерилизации предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.
- 8.9. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- 8.10. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- 8.11. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.
- Примечание:**
Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 8.12. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.
- 8.13. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 9. Правила хранения, транспортирования и документирования**
- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)) при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- 10. Маркировка**
- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации. Дополнительная маркировка:
 - Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.

- Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).
- Примечания:
1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
 2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.
- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.
- 11. Упаковка**
- Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.
- 12. Утилизация**
- Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.
- 13. Гарантии производителя**
- Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°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.
- Срок годности бирок, журналов, имитатора полкой загрузки не ограничен.
- Срок эксплуатации бирок, имитатора полкой загрузки – 200 циклов стерилизации
- 14. Сведения о производителе**
- Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)
- Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1
- тел.+7(812) 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!
<div>ВОЗД</div> <div>ПАР</div>	Пиктограмма обозначения метода стерилизации, обеззараживания для контроля которого предназначен индикатор



РУ № РЗН 2021/15718 от 08.11.2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»



В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Индикатор химический для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха при паровой стерилизации «MGtest Бови-Дик 2 класс»

МПША.008-14РЭ

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

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

1. Назначение

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

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

2. Показания к применению

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

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как: неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора (например, негерметичностью стерилизационной камеры, неисправностью форвакуумного насоса, неисправностью клапанов), неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;

Индикатор в паровых стерилизаторах необходимо применять в следующих случаях:

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

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

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

4. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

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

6. Комплектность

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

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

Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке

7. Подготовка индикаторов к применению

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

8. Порядок применения индикаторов

- 8.1. Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с правилами по его эксплуатации.
- 8.2. В центре предварительно прогретой стерилизационной камере разместить горизонтально лицевой стороной вверх индикатор на расстоянии 50-100 мм от дна стерилизатора (на нижней полке или при необходимости, на подставке). Индикатор не должен касаться стенок и двери камеры.
- 8.3. Закрыть дверь камеры и провести тестовый цикл с параметрами, приведенными в п.5.8.
- 8.4. По завершении тестового цикла стерилизации извлечь индикатор из стерилизационной камеры, дать остыть в горизонтальном положении.
- 8.5. Индикаторная метка индикатора 1 класса, нанесенного на упаковку индикатора, (при наличии) должна достичь цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 8.6. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию, валидацию паровой стерилизации. Испытания после монтажа и ремонта стерилизатора, как правило, проводит персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.
- 8.7. Тестовую пористую загрузку развернуть, сняв упаковочную бумагу. Извлечь тест-лист из центра тестовой пористой загрузки. Внимательно изучить состояние индикаторной метки по всей поверхности тест-листа.

8.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации цвет индикаторной метки, нанесенной на тест-лист, необратимо и однородно достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. Результат оценивается как положительный. Стерилизатор исправен, разрешен к использованию.

8.9. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки, нанесенной на тест-лист, не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния, или изменение цвета неоднородное, в середине тест-листа имеется пятно другого цвета. Стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата при испытании на паропроницаемость, удаление воздуха.

Примечание:

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

9. Правила хранения, транспортирования и документирования

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

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

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

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

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

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

10. Маркировка

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

- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
- сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор;
- номер партии (собственный код, по которому можно проследить производство индикатора);
- годен до;
- надписи и поля для заполнения размером не менее 5х20 мм (цикл, учреждение, отделение, стерилизатор №, дата, оператор, контролер, результат);
- надпись «удаление воздуха»;

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

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

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

- наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе сведения о классе индикатора;
- сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
- сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор;
- номинальный размер индикатора;
- номер партии (собственный код, по которому можно проследить производство индикатора);
- дату изготовления;

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

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

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

11. Упаковка

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

12. Утилизация

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

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок годности составляет 72 месяца при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°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.

Срок годности журналов не ограничен.

14. Сведения о производителе

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

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

тел.+7(812) 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, обеззараживания для контроля которого предназначен индикатор



РУ № РЗН 2021/15718 от 08.11.2021



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»

В.Г. Фомин
«16» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации МПША.008-21РЭ

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

- Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest ПЕР 4 класс»
- Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest ПЕР 5 класс»
- Индикатор химический для контроля пероксидной (плазменной) стерилизации «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника» (далее – индикаторы)

1. Назначение

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пероксидной (плазменной) стерилизации (время, температура, концентрация перекиси водорода и плазма) при соответствующих циклах (режимах) стерилизации (см. п. 5.11). Индикаторы 1 класса (при наличии) предназначены для подтверждения того, что изделия/упаковки прошли стерилизацию.

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

2. Показания к применению

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

- неисправность при подаче стерилизующего агента в камеру;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и нормы загрузки стерилизационной камеры

3. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

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

4. Побочные эффекты.

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. Основные технические характеристики

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

Модификация С (стандарт)

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

Модификация Э (этикетка)

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

Модификация Э-П (этикетка-П)

расположение маркировки адаптировано для использования совместно с этикет-пистолетом.

Модификация Э-1 (этикетка с 1 классом)

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

Модификация Э-И (этикетка с дублирующим индикатором)

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

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

- 5.6. Индикаторы выпускаются шириной от 10 до 350 мм, длиной от 10 до 350 мм.
- 5.7. Индикаторы могут иметь цветовую маркировку, посредством которой пользователь в соответствии потребностями может осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп стерилизуемых изделий) (например, идентифицировать отделение, для которого предназначены изделия).
- 5.8. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения и/или словесного описания конечного состояния.
- 5.9. Индикаторы соответствуют классу 4 (индикаторная метка «Н» индикатора «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс», индикатор «MGtest ПЕР 4 класс») и классу 5 (индикаторная метка «В» индикатора «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс», индикатор «MGtest ПЕР 5 класс») по ГОСТ ISO 11140-1. Сведения о контрольных значениях индикаторов указаны на потребительской упаковке. В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.
- 5.10. Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах (см. Приложение Б).
- 5.11. Индикаторы контролируют критические переменные процесса в пероксидных (плазменных) стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Режимы пероксидной (плазменной) стерилизации, контролируемые индикаторами:

Краткое наименование исполнения	Буквенное обозначение индикаторной метки	Режимы пероксидной (плазменной) стерилизации	Размещение индикатора
«MGtest ПЕР 4 класс»	отсутствует	Все режимы	Снаружи и внутри упаковок
«MGtest ПЕР 5 класс»	отсутствует	Все режимы	Снаружи и внутри упаковок
«MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс»	«Н»	Все режимы	Снаружи упаковок
	«В»	Все режимы	Внутри упаковок

- 5.12. Сведения о дополнительных комплектующих индикаторов:
Бирка представляет выполненное из полимерного материала изделие прямоугольной формы с отверстием для закрепления.
Сведения об имитаторе полой загрузки – см. в Приложении Б.
6. **Комплектность**
В состав комплекта входит от 1 до 10000 индикаторов, настоящая инструкция по применению. В комплект поставки могут входить или поставляться отдельно следующие дополнительные комплектующие:
 - Журнал контроля работы стерилизатора пероксидного (плазменного) – не более 10 шт.;
 - Бирка – не более 100 шт.;
 - Имитатор полой загрузки – не более 20 шт.Сведения о комплектации индикатора, дополнительных комплектующих указываются на потребительской упаковке.
7. **Подготовка индикаторов к применению**
Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При наличии между индикаторами перфорации для более быстрого разделения индикаторов допускается предварительно согнуть полотно по линии перфорации.
8. **Порядок применения индикаторов**- 8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи изделий и стерилизационных упаковок.
- 8.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации, учтены рекомендации производителя стерилизационного оборудования, указанные в эксплуатационной документации
При контроле стерилизации допускается размещать индикаторы внутри каждой стерилизационной упаковки, обеспечивая в таком случае сплошной контроль стерилизации при вскрытии стерилизационной упаковки перед применением.
- 8.4. Для закрепления индикаторов в модификации С с обратной стороны индикатора отделяют меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.
Для закрепления индикаторов в модификациях Э, Э-1, Э-И с обратной стороны индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой поля для заполнения и разглаживающим движением приклеивают к месту фиксации. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до приклеивания или до заполнения стерилизационной упаковки, с целью уменьшения вероятности повреждения упаковки при нанесении надписей.

- Для закрепления индикаторов в модификациях Б, Б-1, Б-И может использоваться петля, для формирования которой отделяют защитное покрытие, закрывающее клеевой слой на конце индикатора, загибают и фиксируют конец индикатора на его обратной стороне. Надписи на индикатор рекомендуется наносить до его закрепления на стерилизационной упаковке.
85. Осуществляют загрузку стерилизационной камеры и проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
86. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному поступлению стерилизующего агента к стерилизуемым изделиям и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации.
87. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных снаружи стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию; операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри стерилизационных упаковок, как правило, проводит персонал, осуществляющий вскрытие стерилизационных упаковок.
- Контроль посредством индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс», размещенных снаружи упаковок, осуществляют по изменению цвета индикаторной метки «Н», контроль посредством индикаторов, размещенных внутри упаковок и изделий, осуществляют по изменению цвета индикаторной метки «В».**
88. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
89. Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке стерилизационной камеры не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными (у индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс» оценивают цвет индикаторной метки «Н»). Если цвет индикаторной метки, расположенного внутри стерилизационной упаковки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной стерилизационной упаковке, считаются простерилизованными (у индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс» оценивают цвет индикаторной метки «В»).**
- Примечание:**
Оттенки цвета меток индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
810. 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.
811. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.
- 9. Правила хранения, транспортирования и документирования**
- 9.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 9.2. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 9.3. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.5. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизатора перексидного (плазменного) в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- 10. Маркировка**
- 10.1. Маркировка индикатора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при использовании символов маркировки) и содержит следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о диапазоне температур стерилизации, для которых предназначен индикатор, сведения о классе индикатора;
 - сокращенное обозначение контролируемого метода стерилизации.
 - Дополнительная маркировка:
 - Индикатор может содержать часть или все сведения из указанного ниже перечня: логотип производителя; наименование производителя; товарный знак; номер партии; дату изготовления; срок годности или годен до; уникальный идентификационный код изделия, его партии.
 - Индикатор может содержать цветную полосу маркировки (красную, зеленую, синюю, голубую, фиолетовую, розовую, оранжевую, коричневую, черную, желтую или малиновую).
- Примечания:**
1. Разные партии индикатора могут содержать разные элементы дополнительной маркировки. Сведения о дополнительной маркировке серии индикатора указаны на потребительской упаковке.
2. Если небольшие размеры индикатора не позволяют нанести маркировку, допустимо указанные выше сведения наносить только на внутреннюю часть втулки индикаторов в рулонном исполнении и/или на этикетку потребительской или первичной упаковки индикаторов.

- 10.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.
- 11. Упаковка**
Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя. Транспортная упаковка может дополнительно выполнять функцию потребительской.
- 12. Утилизация**
Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в организациях, образующих медицинские отходы, или совместно с твердыми коммунальными отходами в иных организациях.
- 13. Гарантийный срок**
Гарантийный срок годности составляет 72 месяца 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.
Срок годности биро, журналов, имитатора полой загрузки не ограничен.
Срок эксплуатации биро – 200 циклов стерилизации.
- 14. Сведения о производителе**
Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника») Адрес производителя: 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, ком.1 тел:+7(812) 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, обеззараживания для контроля которого предназначен индикатор

- Приложение Б**
Использование индикаторов совместно с имитатором полой загрузки
В состав комплекта индикаторов может входить имитатор полой загрузки, который состоит из капсулы цилиндрической формы, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Капсула имитатора полой загрузки должна быть оснащена съёмным колпачком. Имитатор полой загрузки выпускается со следующими размерами трубки:
- длина: от 10 до 2000 мм;
- наибольший внутренний диаметр: от 1 до 5 мм.
Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близких по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки. С имитатором полой загрузки совместимы индикаторы в модификации С размером не более 30х100 мм.
Индикаторы могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникновения стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).
1. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
2. Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением
3. Заложить индикатор внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия. Допускается сложить индикатор один раз поперек. Упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).
4. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 8.5-8.9 с учётом следующих положений:
Операции учета, интерпретацию результатов контроля посредством индикаторов, размещенных внутри имитаторов полых загрузок, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию
Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке внутри имитатора полой загрузки, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения/словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными (у индикаторов «MGtest ПЕР (все режимы) 4 класс, (все режимы) 5 класс» оценивают цвет индикаторной метки «В»).