**РУ № РЗН 2019/8847 от 13.10.2021**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
_____ В.Г. Фомин
13 октября 2021

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания «СТЕРИМАГ»
по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018
Индикаторы химические для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременные:
**"СТЕРИМАГ-В-02/н 160ºС/150мин, "СТЕРИМАГ-В-04/н 180ºС/30мин",**
**"СТЕРИМАГ-В-06/н 180ºС/45мин", СТЕРИМАГ-В-08/н 180ºС/60мин",**
**"СТЕРИМАГ-В-10/н 200ºС/30мин"**
МСНР. 942719.024РЭ

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

- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-02/н 160ºС/150мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-04/н 180ºС/30мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-06/н 180ºС/45мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-08/н 180ºС/60мин";
- Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200ºС/30мин";

производства ООО «Мегатехника», (далее – индикаторы)

1. **Назначение**

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

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

2. **Показания к применению**

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

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

3. **Противопоказания к применению**

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 5.6);
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения.

4. **Побочные эффекты**

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

5. **Основные технические характеристики**

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

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

5.3. Индикаторы представляют собой бумажный носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

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

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

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

Таблица 1. Режимы воздушной стерилизации, контролируемые индикаторами:

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

6. **Комплектность**

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

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

7. **Подготовка индикаторов к применению**

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

8. **Порядок применения индикаторов**

8.1. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации, размещая их снаружи стерилизационных упаковок.

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

8.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р ИСО 15882 и др.) и требования внутренних стандартов организации.

8.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

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

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

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

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

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

*Примечание:*

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

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

8.10. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.

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

9. **Правила хранения, транспортирования и документирования**

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

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

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

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

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

10. **Маркировка**

10.1. Маркировка индикатора содержит следующую информацию:

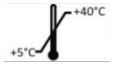
- Краткое наименование исполнения индикатора, содержащее в том числе и сведения о режимах стерилизации, для которых предназначен индикатор (например, "СТЕРИМАГ-В-08/н 180ºС/60мин")
- Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1;
- Логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- Сокращенное обозначение метода стерилизации;
- Сведения о размещении индикатора («снаружи упаковки»).

10.2. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

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

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

На потребительскую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

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

11. **Упаковка**

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

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

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

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

12. **Утилизация**

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

13. **Гарантии производителя**

Гарантийный срок годности составляет 48 месяцев при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

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

**14. Сведения о применяемых производителем национальных стандартах**

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

**15. Сведения о производителе**

Производитель: ООО «Мегатехника»

Адрес производителя, адрес для почтовых отправлений:

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

тел.+7(812) 508-88-50

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ltd