

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

наименование медицинского изделия

Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации, интегрирующий "СТЕРИМАГ-5ПВ" (все режимы)"

состав и описание медицинского изделия:

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

область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения: ЦСО.

Назначение: Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных одного или нескольких следующих процессов: паровой стерилизации, обеззараживания (температура, время выдержки, наличие насыщенного пара), воздушной стерилизации (температура, время выдержки), при соответствующих циклах (режимах) стерилизации/ обеззараживания или при специальных (тестовых) циклах.

информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

противопоказания

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

Решение: N065803

Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- в случаях, если истек срок годности или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- в случаях, если индикаторная метка уже подвергалась воздействию стерилизующего агента.

информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

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.

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

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

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

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.

дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Применение

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

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

Основные технические характеристики

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

Решение: N065803

Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Индикаторы представляют собой бумажный носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка. Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов, а также в листовом и рулонном исполнении. Индикаторы содержат специальный слой, дополнительно препятствующий переходу индикаторного агента на стерилизуемые изделия, материалы.

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

Индикаторы могут использоваться совместно со специально предназначенными имитаторами загрузки для обеспечения контроля стерилизации/обеззараживания в труднодоступных местах.

Индикаторы соответствуют классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1.

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.

Индикаторы контролируют следующие критические переменные процесса паровой стерилизации/обеззараживания: температура, время выдержки, наличие насыщенного пара, осуществляемого во всех режимах стерилизации/обеззараживания в паровых стерилизаторах с принудительным способом удаления воздуха и контролируют следующие критические переменные процесса воздушной стерилизации: температура, время выдержки, осуществляемого во всех режимах стерилизации в воздушных стерилизаторах.

Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов. При необходимости отделить

Решение: N065803

Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

индикатор согнуть полотно с индикаторами по перфорации несколько раз и отделить необходимое количество индикаторов от общего полотна по линии перфорации.

Порядок применения индикаторов

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации/обеззараживания, размещая их внутри и снаружи 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.

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. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.

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

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

Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара (при паровой стерилизации) или поступлению горячего воздуха (при воздушной стерилизации) и привести к отрицательному результату контроля процесса стерилизации/обеззараживания.

По завершении цикла паровой стерилизации/обеззараживания предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка

Решение: N065803

Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.

Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

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

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. При попадании струи пара под давлением на индикаторную метку возможно ее размывание или обесцвечивание. В случае воздействия переувлажненного пара на индикаторную метку возможно ее обесцвечивание.

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.

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

Гарантийный срок годности – 4 года.

Упаковка

Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока

Решение: N065803

Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

Допускается использование самоклеящихся этикеток/штампов для нанесения маркировки.

Индикаторы, инструкция по применению, бирки, журнал, должны быть помещены в потребительскую упаковку - конверт, изготовленный из офсетной бумаги (по ГОСТ 9094), или в пластиковый конверт (полипропиленовый или ПВХ) или в пакет из полимерного материала по ГОСТ 12302. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

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

сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя

ООО «Мегатехника», 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
e-mail: mail@medtest.ru

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО Кристалл АСТ, г. Астана, переулок Шынтас, 16, 2 этаж
info@kristallast.kz, +7 (7172) 48-25-13, 48-19-61

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

ТОО Кристалл АСТ, г. Астана, переулок Шынтас, 16, 2 этаж
info@kristallast.kz, +7 (7172) 48-25-13, 48-19-61

Решение: N065803





Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

условные обозначения

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

Решение: N065803

Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N065803

Дата решения: 31.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе