

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНДИКАТОРАХ ПРОЦЕССА ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

### Описание:

Индикаторы процесса стерилизации оксидом этилена производства компании Etigam предназначены для использования с отдельными единицами (например, пачками, контейнерами) для идентификации обработанных и необработанных единиц. Индикаторы процесса стерилизации, производимые компанией Etigam bv, не являются медицинским изделием, и, следовательно, любые правила для медицинских изделий не относятся к индикаторам процесса стерилизации Etigam bv.

Индикаторы процесса стерилизации оксидом этилена производства компании Etigam bv представляют собой чувствительные к нажатию индикаторы, а степень сцепления зависит от давления, которое используется для нанесения клея на поверхность. Кроме того, поверхностные факторы, такие как гладкость, поверхностная энергия, удаление загрязнений и т. д., также важны для правильного соединения.

Индикаторы процесса стерилизации оксидом этилена производства компании Etigam bv представляют собой этикетки, которые изменяют цвет с фиолетового на зеленый при воздействии оксида этилена. Оттенок зеленого зависит от условий стерилизации, напр., концентрация оксида этилена, газовая смесь, время стерилизации, предварительная обработка, температура и относительная влажность.

Индикаторы процесса стерилизации оксидом этилена Etigam bv относятся к индикаторам типа 1 и производятся в соответствии с требованиями ISO 11140-1:2014 «Стерилизация медицинских изделий. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

Компания Etigam bv имеет сертификат системы менеджмента качества ISO 9001, копию которого можно скачать на сайте [www.etigam.nl](http://www.etigam.nl)

### Контроль качества:

Во время и после производственного процесса индикаторы процесса стерилизации проходят несколько проверок качества. Образцы каждой партии подвергаются воздействию этилена оксида на внешних мощностях при следующих условиях:

Цикл	Концентрация оксида этилена (мг/л)	Газовая смесь (% оксида этилена)	Температура (°C)	Относительная влажность (%)	Время воздействия (ч)
1	450	100	55	50-80	2
2	650	100	45	50-80	2

### Рекомендуемые условия хранения: (до и после воздействия)

Индикаторы процесса стерилизации хранить в темном сухом месте при температуре от 10 до 30°C (от 50 до 86°F).

### Срок годности:

Срок годности индикаторов процесса стерилизации составляет 24 месяца от даты производства при соблюдении условий хранения.

**Инструкция по применению:**

- Индикаторы процесса стерилизации могут работать ненадлежащим образом при несоблюдении условий хранения, указанных на этикетках упаковки.
- Индикаторы процесса стерилизации необходимо защищать от воздействия чрезмерного дневного света и тепла, химических веществ, паров химических веществ и жидкостей.
- Присутствие углекислого газа может повлиять на изменение цвета индикатора процесса стерилизации оксидом этилена. Чтобы не допустить этого, необходимо провести валидацию процесса.
- Не допускать контакт медицинских изделий с индикаторами процесса стерилизации.
- Индикаторы процесса стерилизации не являются дозиметрами. Изменение цвета индикатора лишь указывает на проведение процесса стерилизации. Тем не менее, сам процесс должен быть валидирован, чтобы гарантировать стерильность продуктов.
- Цвет обработанных индикаторов может измениться под воздействием чрезмерного дневного света.

**Гарантия:**

- Компания Etigam bv гарантирует покупателю, что индикаторы процесса стерилизации Etigam не имеют производственных дефектов, которые могут иметь негативное влияние на их производительность.
- Компания Etigam bv гарантирует, что на момент отправки клиенту индикаторы процесса стерилизации соответствуют спецификации.
- Гарантия на основные функции индикаторов процесса стерилизации действует в течение срока годности, указанного на этикетке.
- По запросу компания Etigam bv предоставляет образцы для валидации и испытаний.
- В каждом случае пользователь должен провести свое собственное испытание, чтобы определить безопасность и приемлемость индикаторов процесса стерилизации, а также их пригодность в соответствии с параметрами цикла пользователя.
- В случае обнаружения брака компания Etigam bv по своему усмотрению обязуется заменить дефектные индикаторы процесса стерилизации либо возместить денежные средства.
- Настоящая гарантия не распространяется при несоблюдении «Инструкции по применению» на упаковке или «Общей информации», которую можно загрузить на веб-сайте: [www.etigam.nl](http://www.etigam.nl).
- Ни при каких обстоятельствах компания Etigam bv не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб.
- Компания Etigam bv не предоставляет никаких иных гарантий и не гарантирует производительность, безопасность или другие проблемы изделий в сочетании с другими материалами.
- Данная гарантия предоставляется вместо всех других явных или подразумеваемых гарантий, включая подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели. Во всех случаях применяется голландское законодательство.

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНДИКАТОРАХ ПРОЦЕССА РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### Описание:

Индикаторы процесса стерилизации гамма/электронно-лучевым излучением производства компании Etigam bv предназначены для использования с отдельными единицами (например, пачками, контейнерами) для идентификации обработанных и необработанных единиц. Индикаторы процесса стерилизации, производимые компанией Etigam bv, не являются медицинским изделием, и, следовательно, любые правила для медицинских изделий не относятся к индикаторам процесса стерилизации Etigam bv.

Индикаторы процесса стерилизации гамма/электронно-лучевым излучением производства компании Etigam bv представляют собой чувствительные к нажатию индикаторы, а степень сцепления зависит от давления, которое используется для нанесения клея на поверхность. Кроме того, поверхностные факторы, такие как гладкость, поверхностная энергия, удаление загрязнений и т. д., также важны для правильного соединения.

Индикаторы процесса стерилизации гамма-/электронно-лучевым излучением производства компании Etigam bv представляют собой этикетки, чувствительные к радиации, которые при воздействии гамма-излучения или электронно-лучевого излучения изменяют цвет с желтого (необработанный) на красный (обработанный: диапазон доз > 10 кГр). Чувствительная версия изменяет цвет с зеленого (необработанный) на фиолетовый (обработанный: диапазон доз > 6 кГр). Изменение цвета индикаторов зависит от дозы.

Индикаторы процесса стерилизации гамма/электронно-лучевым излучением производства компании Etigam bv относятся к индикаторам типа 1 и производятся в соответствии с требованиями ISO 11140-1:2014 «Стерилизация медицинских изделий. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

Компания Etigam bv имеет сертификат системы менеджмента качества ISO 9001, копию которого можно скачать на сайте [www.etigam.nl](http://www.etigam.nl)

### Контроль качества:

Во время и после производственного процесса индикаторы процесса стерилизации проходят несколько проверок качества. Образцы каждой партии подвергаются воздействию гамма-излучения на внешних мощностях при средней дозе:

- 5 кГр (0,5 Мрад; только с зеленого на фиолетовый)
- 10 кГр (1,0 Мрад)
- 15 кГр (1,5 Мрад)
- 25 кГр (2,5 Мрад)

### Рекомендуемые условия хранения: (до и после воздействия)

Индикаторы процессов стерилизации хранить в темном прохладном месте при температуре от 2 до 22°C (от 35°F до 72°F).

### Срок годности:

Срок годности индикаторов процесса стерилизации составляет 24 месяца от даты производства при соблюдении условий хранения.

**Инструкция по применению:**

- Индикаторы процесса стерилизации могут работать ненадлежащим образом при несоблюдении условий хранения, указанных на этикетках упаковки.
- Индикаторы процесса стерилизации необходимо защищать от воздействия чрезмерного дневного света и тепла, химических веществ, паров химических веществ и жидкостей.
- Не допускать контакт медицинских изделий с индикаторами процесса стерилизации.
- Химические побочные продукты, образующиеся при облучении медицинских изделий и упаковочных материалов, могут повлиять на правильное изменение цвета.
- Контакт индикаторов процесса стерилизации с материалами, содержащими пластификаторы, может повлиять на производительность индикаторов процесса стерилизации.
- Индикаторы процесса стерилизации не являются дозиметрами. Изменение цвета индикатора лишь указывает на проведение процесса стерилизации. Тем не менее, сам процесс должен быть валидирован, чтобы гарантировать стерильность продуктов.
- Цвет обработанных индикаторов может измениться под воздействием чрезмерного дневного света.

**Гарантия:**

- Компания Etigam bv гарантирует покупателю, что индикаторы процесса стерилизации производства Etigam не имеют производственных дефектов, которые могут иметь негативное влияние на их производительность.
- Компания Etigam bv гарантирует, что на момент отправки клиенту показатели процесса стерилизации соответствуют спецификации.
- Гарантия на основные функции индикаторов процесса стерилизации действует в течение срока годности, указанного на этикетке.
- По запросу компания Etigam bv предоставляет образцы для проверки процесса стерилизации для предполагаемого использования заказчиком. В каждом случае пользователь должен провести свое собственное испытание, чтобы определить безопасность и приемлемость индикаторов процесса стерилизации, а также их пригодность в соответствии с параметрами цикла пользователя.
- В случае обнаружения брака компания Etigam bv по своему усмотрению обязуется заменить дефектные индикаторы процесса стерилизации либо возместить денежные средства.
- Настоящая гарантия не распространяется при несоблюдении «Инструкции по применению» на упаковке или «Общей информации», которую можно загрузить на веб-сайте: [www.etigam.nl](http://www.etigam.nl).
- Ни при каких обстоятельствах компания Etigam bv не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб.
- Компания Etigam bv не предоставляет никаких иных гарантий и не гарантирует производительность, безопасность или другие проблемы изделий в сочетании с другими материалами.
- Данная гарантия предоставляется вместо всех других явных или подразумеваемых гарантий, включая подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели. Во всех случаях применяется голландское законодательство.

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНДИКАТОРАХ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### Описание:

Индикаторы процесса стерилизации паром производства компании Etigam предназначены для использования с отдельными единицами (например, пачками, контейнерами) для идентификации обработанных и необработанных единиц. Индикаторы процесса стерилизации, производимые компанией Etigam bv, не являются медицинским изделием, и, следовательно, любые правила для медицинских изделий не относятся к индикаторам процесса стерилизации Etigam bv.

Индикаторы процесса стерилизации паром производства компании Etigam bv представляют собой чувствительные к нажатию индикаторы, а степень сцепления зависит от давления, которое используется для нанесения клея на поверхность. Кроме того, поверхностные факторы, такие как гладкость, поверхностная энергия, удаление загрязнений и т. д., также важны для правильного соединения.

Индикаторы процесса стерилизации паром производства компании Etigam bv представляют собой этикетки, при воздействии пара изменяющие цвет с розового на темно-коричневый. Индикаторы процесса стерилизации предназначены для использования в паровых автоклавах, работающих при 121°C / 1 бар или 134°C / 2 бар. Изменение цвета индикаторов процесса стерилизации зависит от дозы.

Индикаторы процесса стерилизации паром Etigam bv относятся к индикаторам типа 1 и производятся в соответствии с требованиями ISO 11140-1:2014 «Стерилизация медицинских изделий. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

Компания Etigam bv имеет сертификат системы менеджмента качества ISO 9001, копию которого можно скачать на сайте [www.etigam.nl](http://www.etigam.nl)

### Контроль качества:

Во время и после производственного процесса индикаторы процесса стерилизации проходят несколько проверок качества. Образцы каждой партии подвергаются воздействию насыщенного пара в отвалидированном автоклаве класса B при следующих условиях:

Цикл	Температура (°C)	Давление (бар)	Время воздействия (минуты)
1	121	1	16
2	134	2	6

### Рекомендуемые условия хранения: (до и после воздействия)

Индикаторы процесса стерилизации хранить в темном сухом месте при температуре от 10 до 30°C (от 50 до 86°F).

### Срок годности:

Срок годности индикаторов процесса стерилизации составляет 24 месяца от даты производства при соблюдении условий хранения.

**Инструкция по применению:**

- Индикаторы процесса стерилизации могут работать ненадлежащим образом при несоблюдении условий хранения, указанных на этикетках упаковки.
- Индикаторы процесса стерилизации необходимо защищать от воздействия чрезмерного дневного света и тепла, химических веществ, паров химических веществ и жидкостей.
- Не допускать контакт медицинских изделий с индикаторами процесса стерилизации.
- Индикаторы процесса стерилизации не являются дозиметрами. Изменение цвета индикатора лишь указывает на проведение процесса стерилизации. Тем не менее, сам процесс должен быть утвержден, чтобы гарантировать стерильность изделий.
- Цвет обработанных индикаторов может измениться под воздействием чрезмерного дневного света.

**Гарантия:**

- Компания Etigam bv гарантирует покупателю, что индикаторы процесса стерилизации Etigam не имеют производственных дефектов, которые могут иметь негативное влияние на их производительность.
- Компания Etigam bv гарантирует, что на момент отправки клиенту индикаторы процесса стерилизации соответствуют спецификации.
- Гарантия на основные функции индикаторов процесса стерилизации действует в течение срока годности, указанного на этикетке.
- По запросу компания Etigam bv предоставляет образцы для проверки процесса стерилизации для предполагаемого использования заказчиком. В каждом случае пользователь должен провести свое собственное испытание, чтобы определить безопасность и приемлемость индикаторов процесса стерилизации, а также их пригодность в соответствии с параметрами цикла пользователя.
- В случае обнаружения брака компания Etigam bv по своему усмотрению обязуется заменить дефектные индикаторы процесса стерилизации либо возместить денежные средства.
- Настоящая гарантия не распространяется при несоблюдении «Инструкции по применению» на упаковке или «Общей информации», которую можно загрузить на веб-сайте: [www.etigam.nl](http://www.etigam.nl).
- Ни при каких обстоятельствах компания Etigam bv не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб.
- Компания Etigam bv не предоставляет никаких иных гарантий и не гарантирует производительность, безопасность или другие проблемы изделий в сочетании с другими материалами.
- Данная гарантия предоставляется вместо всех других явных или подразумеваемых гарантий, включая подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели. Во всех случаях применяется голландское законодательство.