

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Директор/Director

(должность/position)

Уели Амбауен/ Ueli Ambauen

(имя/name)

(подпись/signature)

31.03. 2017 .

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-01/2017

по применению индикаторов контроля процесса паровой, газовой
(оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации
марки «DGM Steriguard»
производства «DGM Pharma-Apparate Handel AG», Швейцария

INSTRUCTION № DGM-01/2017

for indicators of steam, gas (ethylene oxide and formaldehyde), plasma and dry heat
sterilization under trademark "DGM Steriguard"
supplied by DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Цуг, 2017

Zug, 2017



ИНСТРУКЦИЯ ДГМ-01/2017

по применению индикаторов контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «DGM Pharma-Apparate Handel AG», Швейцария,

Инструкция разработана ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (Россия) .

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на индикаторы марки «DGM Steriguard» производства фирмы «DGM Pharma-Apparate Handel AG» (Швейцария), завод-изготовитель в США, Турции и России (далее – индикаторы), предназначенные для химического метода контроля при паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации изделий медицинского назначения (далее – ИМН), проводимой по соответствующим режимам в стерилизаторах, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных в установленном порядке к применению в лечебно-профилактических организациях (ЛПО).

1.2. Описываемые в инструкции индикаторы соответствуют требованиям стандарта ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования» и Европейскому стандарту EN 867-1.

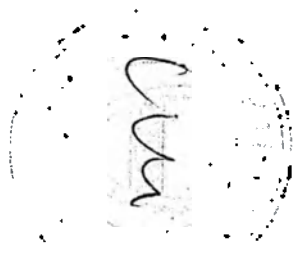
1.3. Указанные индикаторы предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих (в зависимости от типа и класса индикатора), что:

- паровой стерилизатор выдержал проверку работы при проведении контрольного цикла по специальному режиму – программе Бови-Дик тест;
- стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной или суховоздушной стерилизации;
- вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с изделиями при проведении цикла стерилизации критические параметры парового, газового (оксидом этилена и парами формальдегида) или суховоздушного метода стерилизации достигли определенных значений (с допусками, регламентированными вышеназванного ГОСТа для индикаторов соответствующего класса), требуемых для стерилизации ИМН.

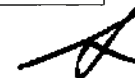
1.4. Номенклатура индикаторов приведена в табл. 1.

Номенклатура индикаторов «DGM Steriguard»

Наименование индикатора	Вид индикатора	Назначение индикатора	Место размещения индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140	Метод стерилизации и тип стерилизатора	Цвет индикаторного штриха/метки		Срок годности с даты производства, год
						исходный	конечный	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки или на бирке стерилизационной коробки	1	Паровой (гравитационные и форвакуумные стерилизаторы)	Белый	Темный (серый, коричневый или черный)	3




Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки или на бирке стерилиза- ционной коробки	1	Паровой (гравитационные и форвакуумные стерилизаторы)	Синий	Зеленый	4
Комбинирован- ные индикаторные самоклеющиеся этикетки для паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1	Самоклеющиеся этикетки с нанесенным индикатором	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки или на бирке стерилиза- ционной коробки	1	Паровой (гравитационные и форвакуумные стерилизаторы)	Желтый	Черный	3
Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый)	Прямоугольный пакет внутри которого размещен лист с индикатор- ным фигурным рисунком	Контроль полноты удаления воздуха из камеры	Внутри не загруженной стерилиза- ционной камеры	2	Паровой (форвакуумные стерилизаторы)	Светло- желтый	Черный	3



Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый)	Коробка со стопками листов, внутри которой размещен лист с индикаторным фигурным рисунком	Контроль полноты удаления воздуха из камеры	Внутри не загруженной стерилизационной камеры	2	Паровой (форвакуумные стерилизаторы)	Голубой	Розовый	2,5
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4 тип А, тип В1 и В2	Перфорированный лист, на котором размещены 100 индикаторов с липким слоем	Контроль критических переменных процесса стерилизации	С наружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями (в зависимости от типа)	4	Паровой (форвакуумные стерилизаторы) – тип А, Паровой (гравитационные стерилизаторы) – тип В1 и В2	Голубой	Оттенки от темно-синего до темно-зеленого	4



Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4 тип А, тип В1 и В2	Перфорированный лист, на котором размещены 100 индикаторов с липким слоем	Контроль критических переменных процесса стерилизации	С наружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями (в зависимости от типа)	4	Паровой (форвакуумные стерилизаторы) – тип А, Паровой (гравитационные стерилизаторы) – тип В1 и В2	Желтый	От темно-коричневого до черного	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4 тип А, тип В1 и В2	Прямоугольная полоска с липким слоем, уложенная в упаковку россыпью	Контроль критических переменных процесса стерилизации	С наружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями (в зависимости от типа)	4	Паровой (форвакуумные стерилизаторы) – тип А, Паровой (гравитационные стерилизаторы) – тип В1 и В2	Светло-песочный или светло-желтый	От темно-коричневого до черного	4 года – для типа А, 2,5 года – для типа В1 и В2

A

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Прямоугольная полоска со скошенными краями и двумя окнами, маркированными словом «НЕТ» (на коричневом фоне) и словом «ДА» (на зеленом фоне)	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	5	Паровой (форвакуумные стерилизаторы)	Фитиль в зоне окон «ДА» и «НЕТ» неокрашенный (белого цвета)	Окрашивание фитиля в зоне окна «ДА» в черный (полностью или частично) при правильном прохождении цикла	4
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Перфорированный лист, на котором размещены 100 индикаторов с липким слоем	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	5	Паровой (форвакуумные стерилизаторы)	Розовый	От темно-коричневого до черного	4

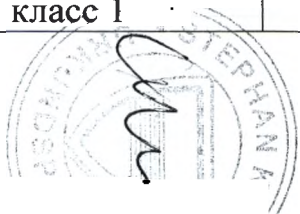
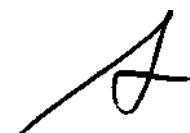


Handwritten signature

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 6 тип А, тип В1 и В2	Прямоугольная полоска, уложенная в упаковку россыпью	Контроль критических переменных процесса стерилизации	С наружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями (в зависимости от типа)	6	Паровой (форвакуумные стерилизаторы) – тип А, Паровой (гравитационные стерилизаторы) – тип В1 и В2	Зеленый допускается оттенок голубого	Коричневый	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 6 тип А, тип В1 и В2	Перфорированный лист, на котором размещены 100 индикаторов с липким слоем	Контроль критических переменных процесса стерилизации	С наружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями (в зависимости от типа)	6	Паровой (форвакуумные стерилизаторы) – тип А, Паровой (гравитационные стерилизаторы) – тип В1 и В2	Голубой	От темно-синего до темно-зеленого	4



Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки или на бирке стерилиза- ционной коробки	1	Газовый с применением оксида этилена	Красный	Желтый	4
Комбинирован- ные индикаторные самоклящиеся этикетки для газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1	Самоклящиеся этикетки с нанесенным индикатором	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки или на бирке стерилиза- ционной коробки	1	Газовый с применением оксида этилена	Оранжевый	Желтый	3

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки	1	Газовый с применением оксида этилена	Красный	Желтый	4
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 4	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Снаружи или внутри стерилизационной упаковки	4	Газовый с применением оксида этилена	Красный	Желтый	5



Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 5	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	5	Газовый с применением оксида этилена	Красный	Желтый	4
Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки или на бирке стерилизационной коробки	1	Газовый с применением паров формальдегида	Турпурный	Зеленый	4



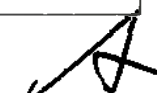

Комбинированные индикаторные самоклеющиеся этикетки для газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1	Самоклеющиеся этикетки с нанесенным индикатором	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки или на бирке стерилизационной коробки	1	Газовый с применением паров формальдегида	Турпурный	Зеленый	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки	1	Газовый с применением паров формальдегида	Турпурный	Зеленый	4




Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 4	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Снаружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	4	Газовый с применением паров формальдегида	Турпурный	Зеленый	5
Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки	1	Плазменный	Фиолетовый/Синий	Розовый/Красный	2 года 9 месяцев



Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки	1	Плазменный	Красно- коричневый	Синий	5
Комбинирован ные индикаторные самоклеющиеся этикетки для плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Самоклеющиеся этикетки с нанесенным индикатором	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки	1	Плазменный	Розовый	Желтый	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс E	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой	Контроль критичес- ких переменны х процесса стерили- зации	С наружи или внутри упаковки со стерили- зуемыми изделиями	4	Плазменный	Красный	Желтый	3

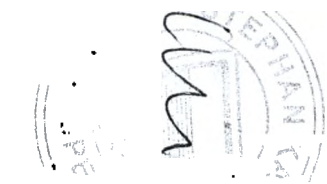


Рулон индикаторный для контроля медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки или на бирке стерилиза- ционной коробки	1	Воздушный	Зеленый	Коричневый	2
Комбинирован- ные индикаторные самоклеющиеся этикетки для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Самоклеющиеся этикетки с нанесенным индикатором	Индика- торы процесса (свидете- ли)	Снаружи стерилиза- ционной упаковки или на бирке стерилиза- ционной коробки	1	Воздушный	Зеленый	Черный	3



A

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки или на бирке стерилизационной коробки	1	Воздушный	Зеленый	Черный	4
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4	Перфорированный лист, на котором размещены 100 индикаторов с липким слоем	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Снаружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	4	Воздушный	Фиолетовый	Зеленый	3




Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4	Прямоугольная полоска самоклеящаяся	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Снаружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	4	Воздушный	Голубой	Коричневый	2,5
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Перфорированный лист, на котором размещены 100 индикаторов с липким слоем	Контроль критических переменных процесса стерилизации	Внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	5	Воздушный	Фиолетовый	Зеленый	3



1.5. Критическими переменными процесса паровой стерилизации являются время, температура, наличие водяного насыщенного пара.

Критическими переменными процесса газовой стерилизации с применением оксида этилена являются время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена.

Критическими переменными процесса газовой стерилизации с применением паров формальдегида являются время, температура, насыщенный пар и концентрация формальдегида.

Критическими переменными плазменной стерилизации (стерилизации с применением паров перекиси водорода) являются время, температура, концентрация перекиси водорода и, если применяется, плазма.

Критическими переменными воздушной стерилизации являются время и температура.

1.6. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка, при обеспечении определенных, отличающихся для индикаторов разных классов, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации или в процессе контрольного цикла Бови-Дик теста.

1.7. Если цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка не достиг конечного состояния, изделия подвергнутые обработке в стерилизационном цикле, категорически запрещается использовать, их возвращают вместе с индикатором в службу стерилизации для определения причин неудовлетворительного результата стерилизации и для перестерилизации изделий.

□□. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНДИКАТОРОВ «DGM Steriguard»

2.1. Рулоны индикаторные для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)

2.1.1. Рулоны индикаторные относятся к индикаторам 1-го класса (индикаторам процесса) согласно ГОСТ ISO 11140-1-2011 и предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу паровой стерилизации. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на одну или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.1.2. Рулон индикаторный для паровой стерилизации представляет собой самоклеющуюся ленту шириной от 18 мм до 25 мм, изготовленную из обработанной бумаги, покрытой с одной стороны высокоэффективным, чувствительным к давлению клеевым слоем. На неклеякой стороне ленты

нанесены диагональные полосы белого (возможен слабый оттенок кремового или бежевого), изменяющей свой цвет на темный (серый, коричневый или черный) при проведении цикла стерилизации, или синего цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (водяной насыщенный пар) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на зеленый при проведении цикла стерилизации. Лента смотана в рулон длиной 50 м, из которого лента легко разматывается благодаря наличию на неклеякой её стороне покрытия, несовместимого с клеем.

2.1.3. Лента предназначена для наклеивания на упаковки, в том числе стерилизационные коробки, или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации паровым методом.

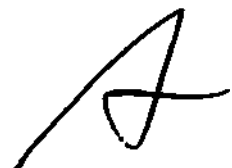
2.2. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1

2.2.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса и предназначен для получения и документирования доказательств, подтверждающих, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу паровой стерилизации. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на одну или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.2.2. Комбинированные индикаторные этикетки представляют собой этикетки с возможностью нанесения надписей и нанесенной индикаторной меткой, покрытой с одной стороны высокоэффективным, чувствительным к давлению клеевым слоем. На неклеякой стороне этикетки нанесена индикаторная метка желтого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (водяной насыщенный пар) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на черный при проведении цикла стерилизации.

2.2.3. Этикетки предназначены для наклеивания на упаковки, в том числе стерилизационные коробки, или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации паровым методом.

2.2.4. Целью применения этикеток является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке паровым методом, от еще не подвергнутых такой обработке. Применение данных этикеток направлено на предотвращение смешения обработанных и необработанных стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок.



2.3. Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый)

2.3.1. Химический индикатор цикла теста Бови-Дик в виде контрольного разового пакета (далее – индикатор) в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 2-го класса.

2.3.2. Индикатор представляет собой стопку листов бумаги, упакованную в коробку или завернутую в крепированную бумагу. В средней части стопки находится индикаторный лист с фигурным рисунком, выполненным индикаторными чернилами однородного светложелтого либо голубого цвета, а также указана торговая марка «DGM Steriguard®».

Под фигурным рисунком расположены поля для заполнения информации оператором, проводящим цикл теста Бови-Дик.

2.3.3. Индикатор предназначен для специальных проверок работы паровых стерилизаторов, имеющих форвакуумную систему удаления воздуха, перед стерилизационной выдержкой. Индикатор должен применяться ежедневно в каждом стерилизаторе перед первой загрузкой ИМН при выполнении программы по режиму 134°C/3,5 мин и может использоваться в качестве документированного доказательства, подтверждающего, что стерилизатор прошёл проверку при проведении цикла теста по программе Бови-Дик.

Применение этого индикатора является точным и быстрым средством определения полноты удаления воздуха, неправильного проникновения пара в стерилизационные упаковки с ИМН, о наличии неконденсируемых газов в стерилизационной камере стерилизатора.

2.4. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4 тип А, В1, В2

2.4.1. Индикаторы соответствуют 4-му классу (многопеременные индикаторы) по требованиям стандарта ГОСТ ISO 11140-1-2011. Многопеременные индикаторы стерилизации должны реагировать на две или более критических переменных.

Индикаторы предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих, что вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с изделиями при проведении цикла стерилизации критические переменные парового метода стерилизации достигли определенных значений (с допусками, регламентированными вышеназванного ГОСТа для индикаторов 4-го класса), требуемых для стерилизации изделий медицинского назначения (ИМН).

2.4.2. Индикаторы поставляются:

в упаковках по 1000/500 шт. на листах, разделенных перфорацией. В каждую упаковку вложена форма 257у – «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)»

в виде нарезанных прямоугольников россыпью в упаковках по 500 шт.

2.4.3. Номенклатура химических индикаторов контроля паровой стерилизации 4 класса приведена в табл. 2:

Таблица 2

Наименование	Размещение во время стерилизационного цикла	Параметры стерилизации
Класс 4 Тип А	внутри и вне стерилизационных упаковок	134 ⁰ С – 5 мин., 121 ⁰ С–20 мин, 126 ⁰ С–10 мин.
Класс 4 Тип А	внутри и вне стерилизационных упаковок	134 ⁰ С – 7 мин., 121 ⁰ С–20 мин, 126 ⁰ С–10 мин.
Класс 4 Тип В1	внутри стерилизационных упаковок	120 ⁰ С–45 мин, 132 ⁰ С–20 мин.
Класс 4 Тип В2	вне стерилизационных упаковок	120 ⁰ С–45 мин, 132 ⁰ С–20 мин.

2.4.4. Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски из бумаги. На лицевой стороне бумаги нанесена индикаторная метка, эталон сравнения, наименование торговой марки, обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, наименование и класс индикатора.

Индикаторная композиция на лицевой стороне индикаторов защищена паропроницаемым водоотталкивающим покрытием, обеспечивающим идеальную защиту индикаторной метки от контакта со стерилизуемыми изделиями.

На обратную сторону бумаги нанесен липкий слой, закрытый защитным покрытием. Защитное покрытие перфорировано для удобной фиксации в месте контроля и документах архива.

2.5. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5

2.5.1. Индикаторы относятся к 5-му классу (интегрирующие индикаторы) согласно ГОСТ ISO 11140-1-2011 и предназначены для реагирования на все критические переменные процесса стерилизации.

Индикатор применяют с целью получения и документирования доказательства того, что внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с ИМН при проведении цикла стерилизации критические (для данного режима стерилизации) переменные достигли (в непосредственной близости от стерилизуемых изделий) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 5-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

2.5.2. Индикаторы 5 класса по своим характеристикам соответствуют показателям биологических индикаторов. Контрольные значения выбираются так, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ГОСТ ISO 11138-1-2012. Достижение положительного

результата гарантирует, что условия в упаковке соответствуют условиям, необходимым для уничтожения наиболее устойчивых форм микроорганизмов плюс дополнительное время, гарантирующее стерилизационную безопасность.

2.5.3. Индикаторы поставляются:

- в виде прямоугольников со скошенными краями, содержащими таблетку с индикаторной краской;
- в виде перфорированных листов, содержащими 100 индикаторов с напечатанной индикаторной краской.

2.5.4. Индикатор в виде прямоугольника со скошенными краями состоит из таблетки индикаторной краски, чувствительной к температуре и пару, и бумажного фитиля, заключенных в оболочку из комбинации пластик-фольга, и представляет собой прямоугольную полоску с двумя окнами, маркированными словом «НЕТ» (на красно-коричневом фоне) и словом «ДА» (на зеленом фоне), над которыми расположен фитиль белого цвета, закрытый сверху прозрачной пленкой.

2.5.5. Индикатор в виде перфорированных листов представляет собой лист бумаги с перфорацией, на котором содержатся 100 индикаторов прямоугольной формы. На лицевой стороне бумаги нанесена индикаторная метка, эталон сравнения, наименование торговой марки, обозначение метода стерилизации, наименование и класс индикатора.

Индикаторная композиция на лицевой стороне индикаторов защищена паропроницаемым водоотталкивающим покрытием, обеспечивающим идеальную защиту индикаторной метки от контакта со стерилизуемыми изделиями.

На обратную сторону бумаги нанесен липкий слой, закрытый защитным покрытием. Защитное покрытие перфорировано для удобной фиксации в месте контроля и документах архива.

2.6. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 6 тип A, B1, B2

2.6.1. Индикаторы относятся к 6-му классу (имитирующие индикаторы) согласно ГОСТ ISO 11140-1-2011 и предназначены для реагирования на все критические переменные стерилизации.

Индикаторы 6-го класса предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих, что вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с изделиями при проведении цикла стерилизации критические переменные парового метода стерилизации достигли определенных значений (с допусками, регламентированными вышеназванного ГОСТа для индикаторов 6-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

2.6.2. Номенклатура химических индикаторов контроля паровой стерилизации 6-го класса приведена в табл. 3:

Таблица 3

Наименование	Размещение во время стерилизационного цикла	Режимы стерилизации (контрольные значения)
Класс 6 Тип А	внутри и вне стерилизационных упаковок	134 ⁰ С–5 мин., 121 ⁰ С–15 мин
Класс 6 Тип А	внутри и вне стерилизационных упаковок	134 ⁰ С–7 мин., 121 ⁰ С–20 мин
Класс 6 Тип В1	внутри стерилизационных упаковок	120 ⁰ С–45 мин, 132 ⁰ С–20 мин.
Класс 6 Тип В2	вне стерилизационных упаковок	120 ⁰ С–45 мин, 132 ⁰ С–20 мин.

2.6.3. Индикаторы поставляются:

- в виде отдельных несамоклеящихся ламинированных полосок;
- в виде перфорированных листов, содержащими 100 самоклеящихся индикаторов с напечатанной индикаторной краской.

2.6.4. На лицевой стороне бумаги нанесена индикаторная метка, эталон сравнения, наименование торговой марки, обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, наименование и класс индикатора.

Индикаторная композиция на лицевой стороне индикаторов защищена паропроницаемым водоотталкивающим покрытием, обеспечивающим идеальную защиту индикаторной метки от контакта со стерилизуемыми изделиями.

На самоклеящейся версии индикаторов имеется липкий слой, закрытый защитным покрытием. Защитное покрытие перфорировано для удобной фиксации в месте контроля и документах архива.

2.7. Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» (класс 1)

2.7.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса и предназначен для получения и документирования доказательств, подтверждающих, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу газовой стерилизации оксидом этилена. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.7.2. Рулон индикаторный представляет собой самоклеющуюся ленту шириной от 18 мм до 25 мм покрытую с одной стороны высокоэффективным, чувствительным к давлению клеевым слоем. На неклеякой стороне ленты нанесены диагональные полосы красного цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (оксид этилена) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на желтый при проведении цикла стерилизации. Лента смотана в рулон длиной 50 м, из которого лента легко разматывается благодаря наличию на неклеякой её стороне покрытия, несовместимого с клеем.

2.7.3. Лента предназначена для наклеивания на упаковки или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации газовым методом с применением оксида этилена.

2.8. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1

2.8.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса и предназначен для получения и документирования доказательств, подтверждающих, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу газовой стерилизации. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.8.2. Комбинированные индикаторные этикетки представляют собой самоклеящиеся этикетки с возможностью нанесения надписей и нанесенной индикаторной меткой. На неклеякой стороне ленты нанесена индикаторная метка оранжевого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (оксид этилена) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на желтый при проведении цикла стерилизации.

2.8.3. Этикетки предназначены для наклеивания на упаковки, в том числе стерилизационные коробки, или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации газовым методом с применением оксида этилена.

2.8.4. Если цвет индикаторного рисунка не достиг конечного состояния, изделия подвергнутые обработке в стерилизационном цикле, категорически запрещается использовать, их возвращают вместе с индикатором в службу стерилизации для определения причин неудовлетворительного результата стерилизации и для перестерилизации изделий.

2.9. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1

2.9.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса и предназначен для получения и документирования **доказательств, подтверждающих, что**

стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу газовой стерилизации. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.9.2. Индикатор в виде полосок представляет собой прямоугольные полоски с нанесенной индикаторной меткой красного цвета, изменяющей свой цвет при проведении цикла газовой стерилизации с применением оксида этилена на желтый.

2.9.3. Индикаторы предназначены для применения снаружи стерилизационных упаковок (в камере стерилизатора)

2.10. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 4

2.10.1. Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по требованиям стандарта ГОСТ ISO 11140-1-2011. Многопеременные индикаторы стерилизации должны реагировать на две или более критических переменных. Индикаторы применяют с целью получения и документирования доказательств того, что вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с ИМН при проведении цикла стерилизации критические (для данного режима стерилизации) переменные достигли (в непосредственной близости от стерилизуемых изделий) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 4-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

2.10.2. Индикатор в виде полосок представляет собой прямоугольные полоски с нанесенной индикаторной меткой красного цвета, изменяющей свой цвет при проведении цикла газовой стерилизации с применением оксида этилена на желтый.

2.10.3. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки, при обеспечении определенных, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации.

2.10.4. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием этих индикатора проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

2.11. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 5



2.11.1. Данный индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 5-го класса и предназначен для реагирования на все критические переменные процесса стерилизации.

Индикаторы применяют с целью получения и документирования доказательств того, что внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с ИМН при проведении цикла стерилизации критические (для данного режима стерилизации) параметры достигли (в непосредственной близости от стерилизуемых изделий) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 5-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

Индикаторы 5 класса по своим характеристикам соответствуют показателям биологических индикаторов. Контрольные значения выбираются так, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ГОСТ ISO 11138-1-2012. Достижение положительного результата гарантирует, что условия в упаковке соответствуют условиям, необходимым для уничтожения наиболее устойчивых форм микроорганизмов плюс дополнительное время, гарантирующее стерилизационную безопасность.

2.11.2. Индикатор в виде полосок представляет собой прямоугольные полоски с нанесенной индикаторной меткой красного цвета, изменяющей свой цвет при проведении цикла газовой стерилизации с применением оксида этилена на желтый.

2.11.3. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки, при обеспечении определенных, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации.

2.12. Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» (класс 1)

2.12.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса (индикаторы процесса). Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

Целью применения рулонов является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке газовым методом с применением паров формальдегида, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.12.3. Рулон индикаторный представляет собой самоклеющуюся ленту шириной от 18 мм до 25 мм, изготовленную из обработанной креповой бумаги, покрытую с одной стороны высокоэффективным, чувствительным к давлению клеевым слоем. На неклеящей стороне ленты нанесены диагональные полосы пурпурного цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента

(пары формальдегида) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на зеленый при проведении цикла стерилизации. Лента смотана в рулон длиной 50 м, из которого лента легко разматывается благодаря наличию на неклеякой её стороне покрытия, несовместимого с клеем.

2.12.4. Лента предназначена для наклеивания на упаковки или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации газовым методом с применением паров формальдегида.

2.13. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1

2.13.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса (индикаторы процесса). Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

Целью применения этикеток является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке газовым методом с применением паров формальдегида, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.13.2. Комбинированные индикаторные этикетки представляют собой самоклеящиеся этикетки с возможностью нанесения надписей и нанесенной индикаторной меткой. На неклеякой стороне ленты нанесена индикаторная метка пурпурного цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (формальдегид) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на зеленый при проведении цикла стерилизации.

2.13.3. Этикетки предназначены для наклеивания на упаковки, в том числе стерилизационные коробки, или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации газовым методом с применением паров формальдегида.

2.14. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1

2.14.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса (индикаторы процесса). Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.14.2. Индикатор представляет собой прямоугольные полоски с нанесенной с левой стороны индикаторной меткой пурпурного цвета, изменяющей свой цвет при проведении цикла газовой стерилизации с применением оксида этилена на зеленый.

2.14.3. Целью применения индикатора в виде полосок 1-го класса является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке газовым методом с применением паров формальдегида, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.15. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 4

2.15.1. Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по требованиям стандарта ГОСТ ISO 11140-1-2011. Многопеременные индикаторы стерилизации должны реагировать на две или более критических переменных. Индикаторы применяют с целью получения и документирования доказательств того, что вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с ИМН при проведении цикла стерилизации критические (для данного режима стерилизации) переменные достигли (в непосредственной близости от стерилизуемых изделий) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 4-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

2.15.2. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида предназначен для использования в пароформальдегидных стерилизаторах в цикле стерилизации при температуре 55-80° С, концентрации формальдегида от 2 до 37%, времени экспозиции 1-2,5 часов.

2.15.3. Индикатор представляет собой прямоугольные полоски из бумаги с нанесением на лицевую сторону индикаторной метки и эталона сравнения того цвета, который приобретает индикаторная метка при соблюдении параметров стерилизации, а также наименования индикатора, торговая марка, класс индикатора, обозначение пароформальдегидной стерилизации, номер партии, дата производства и срок годности.

2.15.4. Во время стерилизации индикаторы должны располагаться в центре загрузки, при загрузке индикаторная полоска должна располагаться индикаторными чернилами вверх.

2.15.5. После стерилизационного цикла необходимо сравнить цвет индикаторной метки с эталоном цвета. При успешном прохождении цикла индикаторная метка должна изменить цвет с пурпурного на зеленый.

Различные оттенки зеленого являются допустимыми.

2.16. Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»

2.16.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса



(индикаторы процесса). Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.16.2. Индикаторный рулон представляет собой самоклеющуюся ленту шириной от 18 мм до 25 мм, изготовленную из специального нетканого материала, покрытого с одной стороны высокоэффективным, чувствительным к давлению клеевым слоем.

2.16.3. Рулон индикаторный для контроля плазменной стерилизации поставляется в двух вариантах:

- в рулоне 50 м с полосами и кружками из индикаторной краски фиолетового/синего цвета, изменяющих цвет на розовый/красный при проведении цикла стерилизации

- в виде набора 2 рулона по 25 м, упакованных в пластиковый пакет (итого 50 м) с диагональными полосами из индикаторной краски краснокоричневого цвета, изменяющей цвет на синий при проведении цикла стерилизации.

2.16.4. Лента предназначена для наклеивания на упаковки или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации низкотемпературным плазменным методом.

Целью применения лент является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке плазменным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.17. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»

2.17.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса. Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.17.2. Комбинированные индикаторные этикетки представляют собой самоклеящиеся этикетки с возможностью нанесения надписей и нанесенной индикаторной меткой. На неклеящей стороне ленты нанесена индикаторная метка розового цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (пероксид водорода) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на желтый при проведении цикла стерилизации.

2.17.3. Этикетки предназначены для наклеивания на упаковки или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации низкотемпературным плазменным методом.

2.17.4. Целью применения этикеток является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН,

подвергнутых стерилизационной обработке плазменным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.18. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4.

2.18.1. Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по требованиям стандарта ГОСТ ISO 11140-1-2011. Многопеременные индикаторы стерилизации должны реагировать на две или более критических переменных. Индикаторы применяют с целью получения и документирования доказательств того, что вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с ИМН при проведении цикла стерилизации критические (для данного режима стерилизации) переменные достигли (в непосредственной близости от стерилизуемых изделий) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 4-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

2.18.2. Индикатор представляет собой прямоугольные полоски из материала, допустимого к применению с парами перекиси водорода, с нанесенной индикаторной меткой красного цвета, изменяющей свой цвет при проведении цикла стерилизации на желтый.

2.18.3. Во время стерилизации индикаторы должны располагаться в центре загрузки, при загрузке индикаторная полоска должна располагаться индикаторными чернилами вверх.

2.19. Рулон индикаторный для контроля медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)

2.19.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса (индикаторы процесса). Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.19.2. Рулон индикаторный представляет собой самоклеющуюся ленту шириной от 18 мм до 25 мм, изготовленную из обработанной креповой бумаги, покрытую с одной стороны высокоэффективным, устойчивым к температуре клеевым слоем. На неклеякой стороне ленты нанесены диагональные полосы зеленого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (сухой воздух) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на коричневый при проведении цикла стерилизации. Лента смотана в рулон длиной 50 м, из которого лента легко разматывается благодаря наличию на неклеякой её стороне покрытия, несовместимого с клеем.

2.19.3. Лента предназначена для наклеивания на упаковки, в том числе стерилизационные коробки, или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации воздушным методом.

2.19.4. Целью применения лент является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке воздушным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.20. Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»

2.20.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса (индикаторы процесса). Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.20.2. Комбинированные индикаторные этикетки представляют собой самоклеящиеся этикетки с возможностью нанесения надписей и нанесенной индикаторной меткой. На неклеящей стороне ленты нанесена индикаторная метка зеленого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (сухой воздух) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на черный при проведении цикла стерилизации.

2.20.3. Этикетки предназначены для наклеивания на упаковки, в том числе стерилизационные коробки, или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации воздушным методом.

2.20.4. Целью применения этикеток является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке воздушным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.21. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1

2.21.1. Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 1-го класса (индикаторы процесса). Индикаторы процесса должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.21.2. Индикатор представляет собой картонные прямоугольные полоски с нанесенной индикаторной меткой зеленого цвета, изменяющей свой цвет при проведении цикла воздушной стерилизации на черный.

2.21.3. Целью применения индикатора в виде полосок 1-го класса является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке воздушным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.22. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4

2.22.1. Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по требованиям стандарта ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Многoperеменные индикаторы стерилизации должны реагировать на две или более критических переменных. Индикаторы применяют с целью получения и документирования доказательств того, что вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с ИМН при проведении цикла стерилизации критические (для данного режима стерилизации) переменные достигли (в непосредственной близости от стерилизуемых изделий) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 4-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

2.2.2.2. Индикаторы поставляются:

- в упаковках по 1000/500 шт. на листах, разделенных перфорацией. В каждую упаковку вложена форма 257у – «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» (изменение цвета с фиолетового на зеленый)

- в виде нарезанных прямоугольников россыпью в упаковках по 500 шт. (изменение цвета с голубого на коричневый)

2.2.2.3. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки, при обеспечении определенных, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации.

2.2.2.4. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием этих индикатора проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

2.2.3. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5

2.2.3.1. Данный индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относится к индикаторам 5-го класса и предназначен для реагирования на все критические переменные процесса стерилизации. Индикаторы применяют с целью получения и документирования доказательств того, что внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с ИМН при проведении цикла стерилизации критические (для данного режима стерилизации) переменные достигли (в непосредственной близости от стерилизуемых изделий) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 5-го класса), требуемых для стерилизации ИМН.

Индикаторы 5 класса по своим характеристикам соответствуют показателям биологических индикаторов. Контрольные значения выбираются так, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ГОСТ ISO 11138-1-2012. Достижение положительного результата гарантирует, что условия в упаковке соответствуют условиям, необходимым для

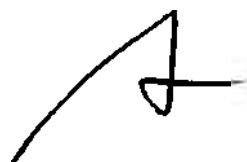
уничтожения наиболее устойчивых форм микроорганизмов плюс дополнительное время, гарантирующее стерилизационную безопасность.

2.23.2. Индикаторы поставляются на листах, разделенных перфорацией. В каждую упаковку вложена форма 257у – «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)»

2.23.3. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки, при обеспечении определенных, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации.

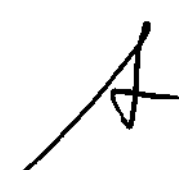
□□□. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ «DGM Steriguard» И ТРАКТОВКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

3.1. Индикаторы разных классов и типов применяют в соответствии с табл. 4.



Проведение контроля цикла паровой стерилизации с помощью индикаторов «DGM Steriguard»

Наименование индикатора	Периодичность контроля	Минимальное количество индикаторов, используемых в одном цикле	Кто размещает индикатор в загрузке перед стерилизацией	Кто проверяет состояние индикатора после стерилизации	Удостоверение индикатора
1	2	3	4	5	6
Рулон индикаторный (класс 1) для различных видов стерилизации	Каждый цикл	По числу стерилизационных упаковок и/или стерилизационных коробок	Персонал, осуществляющий упаковывание ИМН или проводящий стерилизацию ИМН	Персонал, проводящий стерилизацию и потребитель стерилизованных ИМН	Не применяется
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для различных видов стерилизации	Каждый цикл	По числу стерилизационных упаковок и/или стерилизационных коробок	Персонал, осуществляющий упаковывание ИМН или проводящий стерилизацию ИМН	Персонал, проводящий стерилизацию и потребитель стерилизованных ИМН	Не применяется



Индикатор теста Бови-Дик контрольный	Ежедневно	Один на стерилизационную камеру	Персонал, проводящий стерилизацию ИМН	Персонал, проводящий стерилизацию ИМН	в специальной папке
Индикатор химический одноразовый для контроля стерилизации класс 4, 6 для различных видов стерилизации	Каждый цикл	При размещении вне стерилизационных упаковок в зависимости от объема камеры стерилизатора (№ МУ- 287-113 от 30.12.98г.); при размещении внутри упаковок □ по числу стерилизационных упаковок	Персонал осуществляющий упаковывание ИМН	Потребитель стерилизованных ИМН	В журнале контроля работы стерилизаторов
Индикатор химический одноразовый для контроля стерилизации класс 5 для различных видов стерилизации	Каждый цикл	По числу стерилизационных упаковок	Персонал осуществляющий упаковывание ИМН	Потребитель стерилизованных ИМН	В журнале контроля работы стерилизаторов

3.2. Способ применения рулонов индикаторных для паровой, газовой (с применением оксида этилена и паров формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации (далее – ленты).

3.2.1. Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов при упаковке в них ИМН, подлежащих стерилизации.

3.2.2. Лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность ее надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковки и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.

3.2.3. Необратимое изменение цвета полосок ленты после цикла стерилизации не является свидетельством достижения стерильности изделий, находящихся в упаковке, так как изменение цвета полосок указанной ленты, происходит в первые 2-10 минут стерилизационной выдержки.

3.3. Способ применения комбинированных индикаторных самоклеящихся этикеток для различных видов стерилизации (далее этикетки).

3.3.1. Этикетки наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки

3.3.2. В поля, предназначенные для записи, необходимо вносить информацию.

3.3.3. Необратимое изменение цвета полосок ленты после цикла стерилизации не является свидетельством достижения стерильности изделий, находящихся в упаковке, так как изменение цвета полосок указанной ленты, происходит в первые 2-10 минут стерилизационной выдержки.

3.4. Способ применения химического индикатора теста Бови-Дик контрольного (далее – индикатор).

3.4.1. Индикатор размещают над геометрическим центром полезного пространства стерилизационной камеры (незаполненной упаковками с ИМН) на высоте 100-200 мм от ее основания и выполняют цикл по специальной автоматической программе Бови-Дик (режим 134⁰С/3,5 мин).

Во время испытания индикатор не должен касаться стенок и двери стерилизационной камеры.

После окончания цикла индикатор извлекают из стерилизационной камеры, вскрывают и проверяют состояние фигурного рисунка на индикаторном листе.

3.4.2. При нормально прошедшем цикле программы теста Бови-Дик фигурный рисунок на индикаторном листе однородно окрашивается с голубого в розовый цвет либо со светло-желтого в черный цвет. Однородное окрашивание фигурного рисунка свидетельствует о равномерном и быстром проникновении пара внутрь пакета с индикатором и о возможности проведения в данном стерилизаторе циклов стерилизации ИМН в течение рабочей смены.

3.4.3. Неравномерное окрашивание фигурного рисунка на индикаторном листе указывает на отрицательный результат цикла теста Бови-Дик. Любые изменения окрашивания фигурного рисунка на индикаторном листе свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла программы теста Бови-Дик.

На индикаторах с изменением цвета с голубого на розовый могут наблюдаться следующие варианты окрашивания фигурного рисунка:

- Размытая поверхность с белесоватыми участками на розовом фоне говорит о повышенной влажности пара или конденсации.
- Полное окрашивание фигурного рисунка в коричнево-красный цвет свидетельствует о более длительном времени выдержки или же о более высокой температуре в камере стерилизатора, нежели предусмотрено контрольным циклом по программе Бови-Дик.
- Полное окрашивание фигурного рисунка в фиолетовый или любой цвет с синим оттенком говорит о несоблюдении необходимых параметров режима стерилизации: недостаточное время стерилизационной выдержки или недостаточная температура;
- Наличие явного или же нечёткого, рассеянного пятна с любым оттенком синего или фиолетового цвета на розовом фоне фигурного рисунка может свидетельствовать: о плохом удалении воздуха из стерилизационной камеры; о подсосе воздуха во время его удаления из стерилизационной камеры; о наличии неконденсируемых газов в подаваемом паре; о плохо закрытой или плохо прилегающей дверце стерилизатора, а также об изношенной прокладке.

На индикаторах с изменением цвета со светло-желтого на черный могут наблюдаться следующие варианты окрашивания фигурного рисунка:

- наличие серых или серебристых пятен и полос на черном фоне говорит о повышенной влажности пара или конденсации
- полное окрашивание фигурного рисунка в серый или серебристый цвет свидетельствует о более длительном времени выдержки или же о более высокой температуре в камере стерилизатора, нежели предусмотрено контрольным циклом по программе Бови-Дик;
- полное окрашивание фигурного рисунка в песочный, горчичный, светло-коричневый, коричневый или темно-коричневый цвет говорит о несоблюдении необходимых параметров режима стерилизации: недостаточное время стерилизационной выдержки или недостаточная температура;
- наличие явного или же нечёткого, рассеянного пятна песочного, горчичного, светло-коричневого, коричневого или темно-коричневого цвета на чёрном фоне фигурного рисунка может свидетельствовать: о плохом удалении воздуха из стерилизационной камеры; о подсосе воздуха во время его удаления из стерилизационной камеры; о наличии неконденсируемых газов в подаваемом паре; о плохо закрытой или плохо прилегающей дверце стерилизатора, а также об изношенной прокладке.

3.4.4. Неудовлетворительный результат Бови-Дик теста не является достаточным доказательством того, что нарушение работы стерилизатора вызвано именно неполным



удалением воздуха либо его натеканием в камеру, либо наличием неконденсируемых газов; необходимо исследовать также и другие возможные причины неисправности.

3.4.5. Неравномерное окрашивание фигурного рисунка свидетельствует о невозможности проведения в данном стерилизаторе циклов стерилизации ИМН. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата теста Бови-Дик.

3.5. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса паровой стерилизации класс 4 тип А, В1, В2

3.5.1. Индикаторы размещают вне или внутри стерилизационной упаковки с ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют для контроля цикла стерилизации по режимам, приведенным в табл. 5 в форвакуумных (многоступенчатое вакуумирование) стерилизаторах – тип А (внутри и вне стерилизационных упаковок), гравитационных стерилизаторах – тип В1 (внутри стерилизационных упаковок) и тип В2 (вне стерилизационных упаковок).

Таблица 5

Режимы работы паровых стерилизаторов, при которых применяют индикаторы 4 класса марки “DGM Steriguard”

Параметры режима стерилизации		
Температура, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление, МПа
120 (+2)	45 (+3)	0,11
121 (±1)	20 (+2)	0,11
126 (±1)	10 (+1)	0,14
132 (±2)	20 (±2)	0,20
134 (±1)	5 (+1)	0,21
134 (±1)	7 (+1)	0,21

3.5.2. Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор, зависит от объема камеры и представлено в таблице 6.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок согласно расположению контрольных точек на рисунке 1.

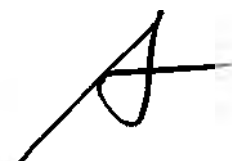



Таблица 6

Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор в зависимости от объема камеры

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
Свыше 100 – до 750 включительно	11
Свыше 750	13



Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

3.5.3. При закладке индикаторов внутрь упаковки индикаторы помещают в наиболее трудностерилизуемые места изделий, подвергающихся стерилизации.

3.5.4. При использовании индикаторов не допускается удаление защитного покрытия со стороны индикаторной метки. Защитное покрытие со стороны индикаторной метки разрешается удалять только для документирования индикаторов, подвергшихся стерилизационной обработке, в журнал.

3.5.5. Варианты цветового исполнения индикаторов типа А, В1 и В2:

- до стерилизации – голубой, после проведения стерилизационного цикла при обеспечении определенных условий воздействия стерилизационного агента – оттенки от темно-синего до темно-зеленого.

- до стерилизации – желтый (возможно светло-желтый, светло-песочный), после проведения стерилизационного цикла при обеспечении определенных условий воздействия стерилизационного агента - от темно-коричневого до черного.

Конечный цвет индикаторной метки эталона сравнения может иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати, т.е. иметь оттенок светлее или темнее указанного.

3.5.6. Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, не влияющая на результаты контроля.

3.6. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена класс 4

3.6.1. Индикатор необходимо размещать в центре загрузки индикаторной меткой вверх.

3.6.2. Индикатор изменяет цвет с красного на желтый после проведения цикла стерилизации.

Индикатор изменяет цвет с красного на желтый после проведения цикла стерилизации. Индикатор предназначен для использования в следующих параметрах: температура от 30 до 60 С, влажность – около 30%, концентрация газа – 200-800 мг/л, время от 60-180 мин.

3.6.3. Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

3.6.4. Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

3.6.5. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.6.6. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием индикаторов проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

3.7. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида класс 4

3.7.1. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида предназначен для использования в пароформальдегидных стерилизаторах в цикле стерилизации при температуре 55-80 С, концентрации формальдегида от 2 до 37%, времени экспозиции 1-2,5 часов.

3.7.2. Во время стерилизации индикаторы должны располагаться в центре загрузки, при загрузке индикаторная полоска должна располагаться индикаторными чернилами вверх.

3.7.3. После стерилизационного цикла необходимо сравнить цвет индикаторной метки с эталоном цвета. При успешном прохождении цикла индикаторная метка должна изменить цвет с пурпурного на зеленый. Различные оттенки зеленого являются допустимыми.

3.7.4. Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

3.7.5. Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

3.7.6. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.7.7. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием индикаторов проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

3.8. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса плазменной стерилизации оксидом этилена класс 4

3.8.1. Индикаторы предназначены для вкладывания в упаковки с ИМН, подлежащими стерилизации с применением паров перекиси водорода. Во время стерилизации индикаторы должны располагаться в центре загрузки, при загрузке индикаторная полоска должна располагаться индикаторными чернилами вверх.

На индикаторе не должны располагаться изделия, подлежащие стерилизации, особенно из пластмассы, поскольку это затруднит проникновение стерилизующего агента.

2.18.3. Индикатор изменяет цвет при достижении следующих параметров:

Режим стерилизации		Контрольные значения индикатора		
Время выдержки перекиси водорода, мин.	T, °C	Время, мин	T, °C	Концентрация перекиси водорода, мг/л
6-8	27-60	Не менее 6	50±5	Не менее 2

3.8.3. После прохождения стерилизационного цикла цвет индикаторных чернил должен полностью измениться с красного на желтый. Различные оттенки желтого

допустимы. Промежуточные цвета между красным и желтым свидетельствуют о том, что стерилизующий агент воздействовал в течение недостаточного времени.

3.8.4. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.8.5. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием индикаторов проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

3.9. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса воздушной стерилизации класс 4

3.9.1. Индикаторы размещают вне или внутри стерилизационной упаковки с ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют для контроля цикла стерилизации по режимам, приведенным в табл. 7.

Таблица 7

Режимы работы воздушных стерилизаторов, при которых применяют индикаторы 4 класса марки "DGM Steriguard"

Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин
160 (±3)	150 (+5)
180 (±3)	60 (+5)

3.9.2. Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор, зависит от объема камеры и представлено в таблице 8.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок согласно расположению контрольных точек на рисунке 2.

Таблица 8

Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор в зависимости от объема камеры

Объем камеры воздушного стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

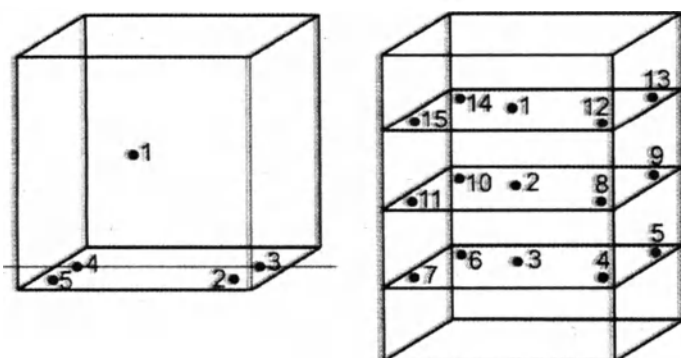


Рис. 2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

3.9.3. При закладке индикаторов внутрь упаковки индикаторы помещают в наиболее трудностерилизуемые места изделий, подвергающихся стерилизации.

3.9.4. Индикаторы поставляются:

- на листах, разделенных перфорацией. Цвет индикаторной метки у индикаторов, не подвергшихся стерилизационному циклу – фиолетовый. После проведения цикла стерилизации индикаторы изменяют цвет на зеленый. Различные оттенки зеленого являются допустимыми.

- в виде нарезанных прямоугольников россыпью. Цвет индикаторной метки у индикаторов, не подвергшихся стерилизационному циклу – голубой. После проведения цикла стерилизации индикаторы изменяют цвет на коричневый.

Различные оттенки коричневого являются допустимыми.

3.9.5. Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

3.9.6. Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

3.9.7. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.9.8. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием индикаторов проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

3.10. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса паровой стерилизации класс 5 (далее индикатор-интегратор)

3.10.1. Индикатор-интегратор размещают в центре (внутри) каждой упаковки со стерилизуемыми ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют во всех циклах паровой стерилизации в диапазоне температур 120-135° C (250-272°F).

3.10.2. Индикаторы поставляются:

- в виде прямоугольников со скошенными краями, содержащими таблетку с индикаторной краской: При соблюдении критических параметров режима стерилизации индикаторная краска должна окрасить фитиль в черный цвет в зоне маркированного окна «НЕТ» и частично или полностью в зоне маркированного окна «ДА». При несоблюдении критических параметров режимов стерилизации индикаторная краска окрашивает полностью или частично в черный цвет только зону маркированного окна «НЕТ». Окрашивание полностью в черный цвет зоны маркированного окна «НЕТ» и частично или полностью зоны маркированного окна «ДА» является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН.

- в виде перфорированных листов, содержащими 100 индикаторов с напечатанной индикаторной краской. При соблюдении критических параметров режима стерилизации индикаторная краска должна изменить цвет с розового на темно-коричневый или черный.

3.10.3. Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

3.10.4. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.10.5. Оценку результатов контроля стерилизации с использованием индикатора-интегратора проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

3.11. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена класс 5

3.11.1. Индикатор необходимо размещать в центре загрузки индикаторной меткой вверх.

3.11.2. Индикатор может применяться для всех параметров газовой стерилизации оксидом этилена.

3.11.3. Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

3.11.4. Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

3.11.5. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом

случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.11.6. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием индикаторов проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

3.12. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса воздушной стерилизации класс 5

3.12.1. Индикатор размещают в центре (внутри) каждой упаковки со стерилизуемыми ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют во всех циклах воздушной стерилизации в диапазоне температур от 160 до 200 С.

3.12.2. Цвет индикаторной метки у индикаторов, не подвергшихся стерилизационному циклу – фиолетовый. После проведения цикла стерилизации индикаторы изменяют цвет на зеленый. Различные оттенки зеленого являются допустимыми.

3.12.3. Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

3.12.4. Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

3.12.5. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.12.6. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием индикаторов проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

3.13. Способ применения индикатора химического одноразового для контроля процесса паровой стерилизации класс 6 тип А, В1, В2

3.13.1. Индикаторы размещают вне или внутри стерилизационной упаковки с ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют для контроля цикла стерилизации по режимам, приведенным в табл. 9 в форвакуумных (многоступенчатое вакуумирование) – тип А и гравитационных – тип В1 и В2 стерилизаторах.

Таблица 9 Режимы работы паровых стерилизаторов, при которых применяют индикаторы 6 класса марки “DGM Steriguard”

Параметры режима стерилизации		
Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление, МПа
120 (+2)	45 (+3)	0,11
121 (±1)	20 (+2)	0,11
126 (±1)	10 (+1)	0,14
132 (±2)	20 (±2)	0,20
134 (±1)	5 (+1)	0,21
134 (±1)	7 (+1)	0,21
134 (±1)	3,5 (+1)	0,21

3.13.2. Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор, зависит от объема камеры и представлено в таблице 10.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек и помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок согласно расположению контрольных точек на рисунке 3.

Таблица 10

Количество индикаторов, помещаемых в стерилизатор в зависимости от объема камеры

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
Свыше 100 – до 750 включительно	11
Свыше 750	13

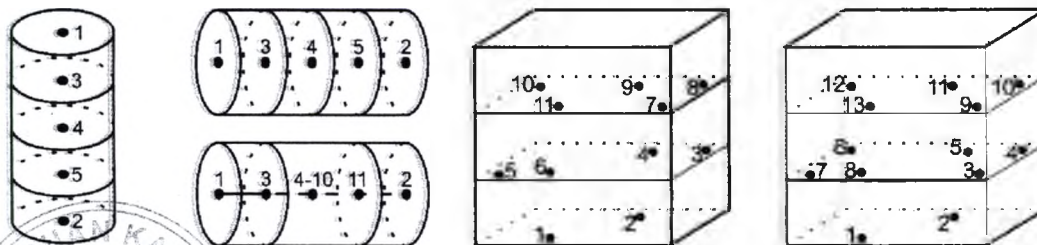


Рис. 3 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

3.13.4. При закладке индикаторов внутрь упаковки индикаторы помещают в наиболее трудностерилизуемые места изделий, подвергающихся стерилизации.

3.13.5. Цвет индикаторной метки у индикаторов, не подвергшихся стерилизационному циклу

– зеленый (допускается голубой оттенок). После проведения цикла стерилизации индикаторы типа А изменяют цвет на коричневый. Различные оттенки коричневого являются допустимыми.

- либо голубой. После проведения цикла стерилизации меняет цвет от темносинего до темно-зеленого.

Изменение цвета индикаторной метки на конечный является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.13.6. Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием этих индикатора проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

IV. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

4.1. Индикаторы должны храниться в сухом прохладном месте, необходимо избегать попадания прямого солнечного света и влаги на индикатор. Необходимо избегать воздействия паров дезинфицирующих средств и химических реактивов, поскольку эти вещества могут оказать негативное воздействие на работу индикатора. Индикаторы должны храниться в заводской упаковке (коробке, конверте, др.) Условия хранения до и после стерилизации представлены в таблице 11.



Таблица 11.

Условия хранения индикаторов «DGM Steriguard».

Наименование индикатора	Цвет индикаторного штриха/метки		Условия хранения: относительная влажность, температура
	исходный	конечный	
1	2	3	4
Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»(класс 1)	Белый	Темный (серый, коричневый или черный)	35% - 70%, 15°C - 32°C
Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»(класс 1)	Синий	Зеленый	35% - 70%, 15°C - 32°C
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1	Желтый	Черный	35% - 70%, 15°C - 32°C
Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый) марки «DGM Steriguard»	Светложелтый	Черный	35% - 70%, 10°C - 32°C
Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый)	Голубой	Розовый	35% - 70%, 10°C - 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации класс 4 тип А, тип В1 и В2	Голубой	От темно-синего до темнозеленого	35% - 65%, 15°C - 32°C

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации класс 4 тип A, тип B1 и B2	Желтый	От темнокоричневого до черного	35% - 65%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации класс 4 тип A, тип B1 с и B2	Светлопесочный или ветло-желтый	От темнокоричневого до черного	Для типа A условия хранения: 35% - 70%, 15°C - 32°C Для типов B1 и B2 30% - 65%, 10°C - 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Фитиль в зоне окон «ДА» и «НЕТ» неокрашенный (белого цвета)	Окрашивание фитиля в зоне окна «ДА» в черный (полностью или частично) при правильном прохождении цикла	35% - 60%, 15°C - 30°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Розовый	От темнокоричневого до черного	35% - 70%, 15°C - 32°C.
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 6 тип A, тип B1 и B2	Зеленый (допускается оттенок голубого)	Коричневый	10% - 80%, 10°C 35°C



Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»класс 6 тип A, тип B1 и B2	Голубой	От темно-синего до темнозеленого цвета	35% - 70%, 15°C 32°C
---	---------	--	-------------------------

Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard»	Красный	Желтый	35% - 70%, 15°C 32°C
Комбинированные индикаторные самоклеющиеся этикетки для газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1	Оранжевый	Желтый	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard»класс 1	Красный	Желтый	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard»класс 4	Красный	Желтый	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard»класс 5	Красный	Желтый	35% - 70%, 15°C 32°C
Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации парами	Пурпурный	Зеленый	35% - 70%, 15°C 32°C

формальдегида марки «DGM Steriguard»(класс 1)			
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1	Пурпурный	Зеленый	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard»класс 1	Пурпурный	Зеленый	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard»класс 4	Пурпурный	Зеленый	35% - 50%, 10 °C30 °C
Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	олетовый/ Синий	Розовый/ Красный	35% - 70%, 15°C 32°C
Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Краснокоричневый	Синий	35% - 70%, 15°C 32°C
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Розовый	Желтый	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»класс 4	Красный	Желтый	35% - 50%, 15°C 25°C

Рулон индикаторный для контроля медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»(класс 1)	Зеленый	Коричневый	35% - 70%, 15°C 32°C
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Зеленый	Черный	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»класс 1	Зеленый	Черный	35% - 70%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»класс 4	Фиолетовый	Зеленый	35% - 65%, 15°C 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»класс 4	Голубой	Коричневый	5% - 65%, 15°C - 32°C
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»класс 5	Фиолетовый	Зеленый	35% - 70%, 15°C 32°C

4.2. Индикатор сохраняет цветовой изменения в течение не менее 12 месяцев и может быть использован в качестве документов архива для подтверждения эффективной стерилизации. Документирование индикаторов в форму 257у – «Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)» проводит персонал, проводящий стерилизацию или вскрывающий упаковку с простерилизованными ИМН.

4.3. Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, после и в процессе стерилизации. Индикатор не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует особых мер безопасности.

4.4. Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируют как отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

V. МАРКИРОВКА

Маркировка химических индикаторов «DGM Steriguard» представлена в таблице 12.

Таблица 12 Маркировка

химических индикаторов «DGM Steriguard»

Наименование индикатора	Нанесено на индикаторе	Нанесено на промежуточной упаковке
1	2	3
Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Нанесены индикаторные метки	Наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1	Обозначение торговой марки, вид стерилизации в прямоугольнике, наименование ГОСТа ISO, поля для заполнения сотрудниками ЛПУ	Наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии



Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый)	Наименование индикатора, вид стерилизации, режим стерилизации, торговая марка, поля для заполнения сотрудниками ЛПУ	Вид стерилизации, режим стерилизации, торговая марка, наименование, класс индикатора, номер регистрационного удостоверения, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, сроки годности, условия хранения, номер партии, наименование производителя, представителя в РФ, наименование стандарта
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4 тип A, тип B1 и B2	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, режима стерилизации, торговой марки, класс индикатора	Наименование индикатора, вид стерилизации, режим стерилизации, класс индикатора, наименование стандарта, фасовка, условия хранения, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, класса индикатора, торговой марки	Наименование индикатора, вид стерилизации, класс стерилизации, наименование ГОСТа ISO, фасовки, условия хранения, знак соответствия, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 6 тип A, тип B1 и B2	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, режима стерилизации, торговой марки, класс индикатора	Наименование индикатора, вид стерилизации, класс стерилизации, наименование стандарта, фасовка, условия хранения, знак соответствия, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя

Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Нанесены индикаторные метки	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Комбинированный индикаторный самоклеящийся этикетки для газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1	Индикаторная метка, вид стерилизации, срок годности, стандарт	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, класс индикатора, дата изготовления, срок годности, номер партии	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии



Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 4	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, класс индикатора, дата изготовления, срок годности, номер партии	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 5	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, класс индикатора, дата изготовления, срок годности, номер партии	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Нанесены индикаторные метки	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак сертификации РСТ, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии

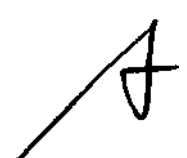


Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1	Индикаторная метка, вид стерилизации, срок годности, стандарт	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
--	---	--



Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, класс индикатора, дата изготовления, срок годности, номер партии	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 4	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, класс индикатора, дата изготовления, срок годности, номер партии	Наименование индикатора, вид стерилизации, класс стерилизации, наименование стандарта, фасовки, условия хранения, знак соответствия, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя
Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Нанесены индикаторные метки	Наименование индикатора, знак соответствия РСТ, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Индикаторная метка, вид стерилизации, срок годности	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии

я

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, номер партии, наименование и класс индикатора	Наименование индикатора, инструкция по применению, обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, класс стерилизации, наименование стандарта, фасовки, условия хранения, знак соответствия, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя
Рулон индикаторный для контроля медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Нанесены индикаторные метки	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Индикаторная метка, вид стерилизации, срок годности, стандарт	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, класс индикатора, дата изготовления, срок годности, номер партии	Указаны наименование производителя, представителя в РФ, торговая марка, наименование индикатора, знак соответствия обязательной или добровольной сертификации, наименование регистрационного удостоверения, сроки годности, номер партии

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, режима стерилизации, торговой марки, класс индикатора	Наименование индикатора, вид стерилизации, режим стерилизации, класс индикатора, наименование стандарта, фасовки, условия хранения, знак соответствия, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Обозначение вида стерилизации в прямоугольнике, торговой марки, класс индикатора	Наименование индикатора, вид стерилизации, режим стерилизации, класс индикатора, наименование стандарта, фасовки, условия хранения, знак соответствия, номер регистрационного удостоверения, номер партии, сроки годности, наименование производителя

VI. ТРАНСПОРТИРОВКА

6.1. Индикаторы следует транспортировать в транспортной таре, рекомендуемая температура от +10 °C до + 30 °C при относительной влажности воздуха 20-70%, без воздействия атмосферных осадков.

Транспортировка химических индикаторов при отрицательных температурах допускается, однако до использования индикаторы необходимо выдержать в течение 24 часов при комнатной температуре.

VII. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности индикаторов приведен в таблице 13.



A

Таблица 13.

Сроки годности индикаторов «DGM Steriguard».

Наименование индикатора	Цвет индикаторного штриха/метки		Срок годности с даты производства, год
	исходный	конечный	
1	2	3	4
Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Белый	Темный (серый, коричневый или черный)	3
Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Синий	Зеленый	4
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1	Желтый	Черный	3
Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый)	Светложелтый	Черный	3
Индикатор теста Бови-Дик контрольный (пакет-укладка разовый) марки «DGM Steriguard»	Голубой	Розовый	2,5
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации класс 4 тип А, тип В1 и В2	Голубой	От темно-синего до темнозеленого	4



PHARMA-APPARATE

DGM Pharma-Apparate Handel AG

BAARERSTRASSE 8, 64th FL., P.O. BOX 623 6301 ZUG SWITZERLAND

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4 тип A, тип B1 и B2	Желтый	От темнокоричневого до черного	3
--	--------	--------------------------------------	---

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4 тип A, тип B1 и B2	Светлопесочный или светло-желтый	От темно коричневого до черного	4 года – для типа A, 2,5 года – для типа B1 и B2
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Фитиль в зоне окон «ДА» и «НЕТ» неокрашенный (белого цвета)	Окрашивание фитиля в зоне окна «ДА» в черный (полностью или частично) при правильном прохождении цикла	4
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Розовый	От темнокоричневого до черного	4
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 6 тип A, тип B1 и B2	Зеленый (опускается оттенок голубого)	Коричневый	3



Индикатор химический одноразовый для контроля процесса паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 6 тип A, тип B1 и B2	Голубой	От темно-синего до темнозеленого цвета	4
Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Красный	Желтый	4
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1	Оранжевый	Желтый	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 1	Красный	Желтый	4

Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 4	Красный	Желтый	5
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена марки «DGM Steriguard» класс 5	Красный	Желтый	4
Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации парами	Пурпурный	Зеленый	4

формальдегида марки «DGM Steriguard» (класс 1)			
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1	Пурпурный	Зеленый	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 1	Пурпурный	Зеленый	4
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида марки «DGM Steriguard» класс 4	Пурпурный	Зеленый	5
Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Фиолетовый/Синий	Розовый/Красный	2 года 9 месяцев
Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Краснокоричневый	Синий	5
Комбинированные индикаторные самоклеящиеся этикетки для плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Розовый	Желтый	3




Индикатор химический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4	Красный	Желтый	3
Рулон индикаторный для контроля медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» (класс 1)	Зеленый	Коричневый	2
Комбинированные индикаторные самоклеющиеся этикетки для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»	Зеленый	Черный	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 1	Зеленый	Черный	4
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4	Фиолето-вый	Зеленый	3
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 4	Голубой	Коричневый	2,5
Индикатор химический одноразовый для контроля процесса воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» класс 5	Фиолетовый	Зеленый	3

Конечный срок использования индикаторов указан на упаковочной таре или указана дата производства продукции.

ВНИМАНИЕ! *Не допускается использование индикаторов после истечения срока годности.*

4.3. Индикаторы являются изделием однократного применения. Повторное использование запрещается.

VIII. ЗАВОДЫ-ИЗГОТОВИТЕЛИ

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balikhisar Mahallesi Köyiçi Serpmeleri No: 795/A Akyurt/Ankara, Turkey.
2. Propper Manufacturing Company, Inc., 36-04 Skillman Ave, Long Island City, New York, 11101, USA.
3. ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, офис №5.

IX. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС», по адресу: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 30, корп. 9, тел/факс + 7-495-739-39-48



ATTESTATION

I, RA lic.iur. Stephan Kamer, Zug/Switzerland, herewith confirm the authenticity of the signature of Mr Ueli Josef, named Ueli, Ambauen, born February 26, 1970, male, Swiss citizen, from Beckenried, in Buochs/Switzerland, identified by Swiss passport no. X0794803.

Zug/Switzerland, March 31, 2017

The Notary Public of
the Canton of Zug:



RA Stephan Kamer

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Stephan Kamer**
3. acting in the capacity of **Notary public**
4. bears the stamp of **Notary public of the
canton of Zug**
5. Certified
to 6300 Zug
6. The **31 March 2017**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **4490 / 17**
9. Stamp
10. Signature

Rita Pirali



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, печатей и апостиля на документе «Инструкция № ДГМ-01/2017 по применению химических индикаторов контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки “DGM Steriguard” производства “DGM Pharma-Apparate Handel AG”, Швейцария», представленном русском языке.]

[На бланке компании «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ»]

[Печать компании «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ»]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, Штефан Камер, адвокат, лицензиат права, Цуг/Швейцария, настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Уели Йозефа, именуемого Уели Амбауеном, дата рождения: 26 февраля 1970 года, пол: мужской, гражданина Швейцарии, родившегося в Беккенриде, проживающего в Буюксе / Швейцария, личность которого установлена на основании паспорта гражданина Швейцарии № X0794803.

Цуг/Швейцария, 31 марта 2017 г.

Нотариус кантона Цуг:

/подпись/

Адвокат Штефан Камер

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан **Штефаном Камером**,
3. выступающим в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью **нотариуса кантона Цуг**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в 6300 Цуг
6. **31 марта 2017 г.**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **4490/17**
9. Печать: [Печать: Государственная канцелярия кантона Цуг]
10. Подпись: /подпись/
Рита Пирали

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12. года.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-15984

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва.

06. 04. 2017

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Инструкции к переводу

Зарегистрировано в реестре: N

7-15985

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

890 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 68 листа(ов)

Нотариус

