



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020

Исполнений:

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 6 класс для режимов: 160°C /150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин;

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/4 мин;

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/15 мин, 134°C/5,5 мин;

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/20 мин, 134°C/7 мин;

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C /3,5 мин;

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/20 мин, 126°C/10 мин, 134°C/5 мин;

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/5,3 мин;

Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/18 мин;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на имитирующие индикаторы «КЛИНИПАК-Т», 6 класса предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – индикаторы).

Индикаторы используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

При применении индикаторов медицинскому персоналу рекомендуется пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

Индикаторы относятся к классу 6 (Имитирующие индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на все критические переменные для специальных стерилизационных режимов.

Индикаторы выпускаются для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 6 класс для режимов: 160°C /150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин.	6	160 °C /150 мин, 180 °C /60 мин, 200 °C /30 мин.	Воздушный	Универсальный*
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/4 мин.	6	134 °C /4 мин.	Паровой	Универсальный*
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/15 мин, 134°C/5,5 мин.	6	121 °C /15 мин, 134 °C /5,5 мин.	Паровой	Универсальный*
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/20 мин, 134°C/7 мин.	6	121 °C /20 мин, 134 °C /7 мин.	Паровой	Универсальный*
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C /3,5 мин.	6	134 °C /3,5 мин.	Паровой	Универсальный*
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/20 мин, 126°C/10 мин, 134°C/5 мин.	6	121 °C /20 мин, 126 °C /10 мин, 134 °C /5 мин.	Паровой	Универсальный*
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/5,3 мин.	6	134 °C /5,3 мин.	Паровой	Универсальный*
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/18 мин.	6	134 °C /18 мин.	Паровой	Универсальный*

**Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.*

Показания для применения.

Используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 200 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²), или в виде отдельных индикаторов, соединенных между собой в лист на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, каждый индикатор на листе разделен линией перфорации, или в виде отдельных индикаторов, в виде ленты скрученной в рулон в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, каждый индикатор разделен линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс индикатора, методы стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) необратимо изменяется и достигает цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции (далее - цвет эталона сравнения), при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не достигает эталона сравнения или достижение цвета должно произойти не на всей площади индикаторной метки (меток).

Допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 6 класс для режимов: 160°С /150 мин, 180°С/60 мин, 200°С/30 мин.		
160	150	сухой горячий воздух
180	60	
200	30	
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°С/4мин.		
134	4	Насыщенный пар
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°С/15мин, 134°С/5,5мин.		
121	15	Насыщенный пар
134	5,5	
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°С/20мин, 134°С/7мин.		
121	20	Насыщенный пар
134	7	
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°С /3,5мин.		
134	3,5	Насыщенный пар
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°С/20мин, 126°С/10мин, 134°С/5мин.		
121	20	Насыщенный пар
126	10	
134	5	
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°С/5,3мин.		
134	5,3	Насыщенный пар
Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°С/18мин.		
134	18	Насыщенный водяной пар

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации.

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 4, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

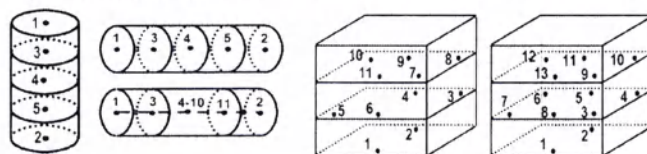


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 4

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

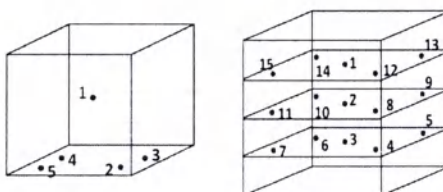


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения

критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждого индикатора. Изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 3).

Таблица 3

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по согласованию с Заказчиком.

5. Маркировка

Маркировка индикатора содержит:

- наименование индикатора;

- обозначение метода стерилизации (ПАР -для паровой стерилизации;

ВОЗД

- для воздушной стерилизации);

- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;

- индикаторная метка и эталон сравнения;

- указание наименования класса и / или номера класса индикатора.

Если размер или форма индикаторов не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор

(ПАР - для паровой стерилизации; ВОЗД - для воздушной стерилизации);

- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

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

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

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

Транспортирование индикаторов производится любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-010-69745848-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 60 месяцев с даты изготовления.

Лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами, ООО «КЛИНИПАК».

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Разработчик: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: 141401, Россия, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Изготовитель и лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами ООО «КЛИНИПАК»

Адрес: 125212, Россия, Москва, улица Выборгская, дом 16, строение 1, помещение XVI ком.31

Телефон: +7(495) 510-29-82; E-mail: info@klinipak.ru

Место производства (см.на упаковке):

ООО Компания «ТерраМед», 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19;

ООО «КЛИНИПАК», 141446, Россия, Московская обл., г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5

Инструкция в редакции от октября 2022 года

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

ЛИТОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

«17» октября 2022 год



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020

Исполнений:

Индикаторы химические для воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред:

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/15 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/30 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/45 мин.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на индикаторы химические для воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред, 4 класса, предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – индикаторы).

Индикаторы используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в флаконах с лекарственными средствами и питательными средами во время процесса воздушной стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и фармацевтических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

При применении индикаторов медицинскому персоналу рекомендуется пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

Индикаторы относятся к 4 классу (Многoperеменные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/15 мин.	4	180 °C /15 мин	Воздушный	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/30 мин.	4	180 °C /30 мин	Воздушный	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/45 мин.	4	180 °C /45 мин	Воздушный	Универсальный*

**Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и внутри флаконов с растворами, мазями и другими лекарственными средствами подлежащими стерилизации.*

Показания для применения.

Используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в флаконах с лекарственными средствами и питательными средами во время процесса воздушной стерилизации.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 200 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²), или в виде отдельных индикаторов, соединенных между собой в лист на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе,

каждый индикатор на листе разделен линией перфорации, или в виде отдельных индикаторов, в виде ленты скрученной в рулон в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, каждый индикатор разделен линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс индикатора, методы стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) необратимо изменяется и достигает цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции (далее - цвет эталона сравнения), при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не достигает эталона сравнения или достижение цвета должно произойти не на всей площади индикаторной метки (меток).

Допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/15 мин.		
180	15	сухой горячий воздух
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/30 мин.		
180	30	сухой горячий воздух
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/45 мин.		
180	45	сухой горячий воздух

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры воздушного стерилизатора (таблица 3, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных

коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

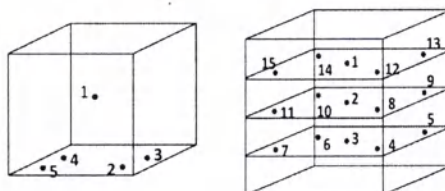


Рис.1 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. Полное изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутри флаконов с растворами, мазями и другими лекарственными средствами подлежащими стерилизации. Извлечение индикаторов прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при

проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 4).

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**
4 Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е)	1**

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по согласованию с Заказчиком.

5. Маркировка

Маркировка индикатора содержит:

- наименование индикатора;

- обозначение метода стерилизации (ПАР -для паровой стерилизации;

ВОЗД

- для воздушной стерилизации);

- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;

- индикаторная метка и эталон сравнения;

- указание наименования класса и / или номера класса индикатора.

Если размер или форма индикаторов не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;

- наименование исполнения индикатора;

- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор

ПАР

-для паровой стерилизации; ВОЗД - для воздушной стерилизации);

- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;

- обозначение настоящих технических условий;

- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;

- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

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

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

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

Транспортирование индикаторов производится любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-010-69745848-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 60 месяцев с даты изготовления.

Лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами, ООО «КЛИНИПАК».

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Разработчик: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: 141401, Россия, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Изготовитель и лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами ООО «КЛИНИПАК»

Адрес: 125212, Россия, Москва, улица Выборгская, дом 16, строение 1, помещение XVI ком.31

Телефон: +7(495) 510-29-82; E-mail: info@klinipak.ru

Место производства (см.на упаковке):

ООО Компания «ТерраМед», 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19;

ООО «КЛИНИПАК», 141446, Россия, Московская обл., г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5

Инструкция в редакции от октября 2022 года

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»



А. В. Руденко

Протокол пронумеровано,
скреплено печатью

7-сентября листов



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»
А. В. Руденко
«17» октября 2022 год



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020

Исполнений:

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режимов: 160°C /150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин;
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 120°C /45 мин, 126°C /30 мин, 132°C/20 мин;
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /20 мин, 126°C /10 мин, 134°C/5 мин;
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /20 мин, 126°C /10 мин, 134°C/7 мин;
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /15 мин, 134°C/3,5 мин;
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 134°C/18 мин;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на многoperеменные индикаторы «КЛИНИПАК-Т», 4 класса предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – индикаторы).

Индикаторы используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

При применении индикаторов медицинскому персоналу рекомендуется пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

Индикаторы относятся к классу 4 (Многoperеменные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих методов и режимов стерилизации:

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режимов: 160°C /150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин.	4	160 °C /150 мин, 180 °C /60 мин, 200 °C /30 мин.	Воздушный	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 120°C /45 мин, 126°C /30 мин, 132°C/20 мин.	4	120 °C /45 мин, 126 °C /30 мин, 132 °C /20 мин.	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /20 мин, 126°C /10 мин, 134°C/5 мин.	4	121 °C /20 мин, 126 °C /10 мин, 134 °C /5 мин.	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /20 мин, 126°C /10 мин, 134°C/7 мин.	4	121 °C /20 мин, 126 °C /10 мин, 134 °C /7 мин.	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /15 мин, 134°C /3,5 мин.	4	121 °C /15 мин, 134 °C /3,5 мин.	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 134°C/18 мин.	4	134 °C /18 мин.	Паровой	Универсальный*

**Универсальный индикатор позволят производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.*

Показания для применения.

Используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 200 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²), или в виде отдельных индикаторов, соединенных между собой в лист на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, каждый индикатор на листе разделен линией перфорации, или в виде отдельных индикаторов, в виде ленты скрученной в рулон в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, каждый индикатор разделен линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс индикатора, методы стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) необратимо изменяется и достигает цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции (далее - цвет эталона сравнения), при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не достигает эталона сравнения или достижение цвета должно произойти не на всей площади индикаторной метки (меток).

Допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режимов:		

Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
160°C /150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин.		
160	150	Сухой горячий воздух
180	60	
200	30	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 120°C /45 мин, 126°C /30 мин, 132°C/20 мин.		
120	45	Насыщенный пар
126	30	
132	20	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /20 мин, 126°C /10 мин, 134°C/5 мин.		
121	20	Насыщенный пар
126	10	
134	5	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /20 мин, 126°C /10 мин, 134°C/7 мин.		
121	20	Насыщенный пар
126	10	
134	7	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C /15 мин, 134°C/3,5 мин.		
121	15	Насыщенный пар
134	3,5	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 134°C/18 мин.		
134	18	Насыщенный пар

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 4, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

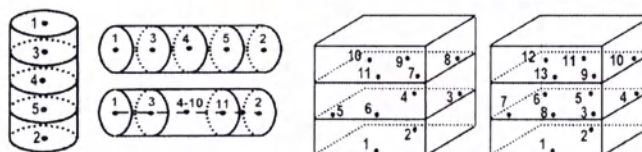


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 4

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

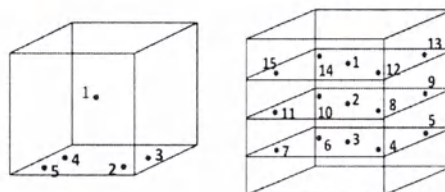


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждого индикатора. Изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий,

прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 5).

Таблица 5

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по согласованию с Заказчиком.

5. Маркировка

Маркировка индикатора содержит:

- наименование индикатора;
- обозначение метода стерилизации (ПАР - для паровой стерилизации;

ВОЗД - для воздушной стерилизации);

- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;

- индикаторная метка и эталон сравнения;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора.

Если размер или форма индикаторов не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор

(ПАР - для паровой стерилизации; ВОЗД - для воздушной стерилизации);

- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;

- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светотипированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

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

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

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

Транспортирование индикаторов производится любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-010-69745848-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 60 месяцев с даты изготовления.

Лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами, ООО «КЛИНИПАК».

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Разработчик: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: 141401, Россия, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Изготовитель и лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами ООО «КЛИНИПАК»

Адрес: 125212, Россия, Москва, улица Выборгская, дом 16, строение 1, помещение XVI ком.31

Телефон: +7(495) 510-29-82; E-mail: info@klinipak.ru

Место производства (см.на упаковке):

ООО Компания «ТерраМед», 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19;

ООО «КЛИНИПАК», 141446, Россия, Московская обл., г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5

Инструкция в редакции от октября 2022 года

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

8 (восемь) листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

17 октября 2022 год



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020

Исполнений:

Индикаторы химические для паровой стерилизации водных растворов, лекарственных средств и питательных сред:

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 100°C /60 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 110°C /90 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 100 °C /15 мин, 110 °C /10 мин, 120 °C /8 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110 °C /15 мин, 120 °C /12 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110 °C /60 мин, 120 °C /30 мин

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на индикаторы химические для паровой стерилизации водных растворов, лекарственных средств и питательных сред, 4 класса предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – индикаторы),

Индикаторы используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в флаконах с водными растворами, лекарственными средствами и питательными средами во время процесса паровой стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и фармацевтических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

При применении индикаторов медицинскому персоналу рекомендуется пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

Индикаторы относятся к 4 классу (Многoperеменные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 100°C /60 мин	4	100°C /60мин	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 110°C /90 мин	4	110°C /90мин	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 100 °C /15 мин, 110 °C /10 мин, 120 °C /8 мин	4	100°C /15мин; 110°C /10мин; 120°C /8 мин.	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110 °C /15 мин, 120 °C /12 мин;	4	110°C /15мин; 120°C /12мин.	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин;	4	100°C /30мин; 110°C /20мин; 120°C /15мин.	Паровой	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110 °C /60 мин, 120 °C /30 мин;	4	110°C /60мин; 120°C /30мин.	Паровой	Универсальный*

**Универсальный индикатор позволят производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и внутри флаконов с растворами, мазями и другими лекарственными средствами подлежащими стерилизации.*

Показания для применения.

Используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в флаконах с водными растворами, лекарственными средствами и питательными средами во время процесса паровой стерилизации.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 200 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²), или в виде отдельных индикаторов, соединенных между собой в лист на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, каждый индикатор на листе разделен линией перфорации, или в виде отдельных индикаторов, в виде ленты скрученной в рулон в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, каждый индикатор разделен линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс индикатора, методы стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) необратимо изменяется и достигает цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции (далее - цвет эталона сравнения), при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не достигает эталона сравнения или достижение цвета должно произойти не на всей площади индикаторной метки (меток).

Допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 100°C /60 мин		
100	60	насыщенный пар
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 110°C /90 мин		
110	90	насыщенный пар
Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой		

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
стерилизации, 4 класс для режимов: 100 °С /15 мин, 110 °С /10 мин, 120 °С /8 мин		
100	15	насыщенный пар
110	10	
120	8	
КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110 °С /15 мин, 120 °С /12 мин;		
110	15	насыщенный пар
120	12	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 100 °С /30 мин, 110 °С /20 мин, 120 °С /15 мин;		
100	30	насыщенный пар
110	20	
120	15	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110 °С /60 мин, 120 °С /30 мин;		
110	60	насыщенный водяной пар
120	30	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1 стерилизатора).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

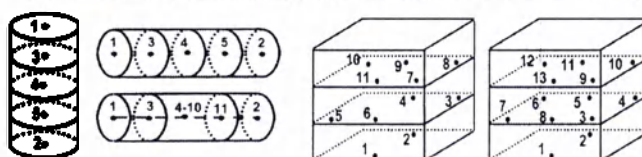


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. Полное изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутри флаконов с растворами, мазями и другими лекарственными средствами подлежащими стерилизации. Извлечение индикаторов прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 4).

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**
4 Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е)	1**

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по согласованию с Заказчиком.

5. Маркировка

Маркировка индикатора содержит:

- наименование индикатора;
- обозначение метода стерилизации (ПАР - для паровой стерилизации;

ВОЗД

- для воздушной стерилизации);
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- индикаторная метка и эталон сравнения;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора.

Если размер или форма индикаторов не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор

ПАР

- для паровой стерилизации; ВОЗД - для воздушной стерилизации);

- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светотипированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

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

- максимальная температура +50 °С;

- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

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

Транспортирование индикаторов производится любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-010-69745848-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 60 месяцев с даты изготовления.

Лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами, ООО «КЛИНИПАК».

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Разработчик: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: 141401, Россия, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Изготовитель и лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами ООО «КЛИНИПАК»

Адрес: 125212, Россия, Москва, улица Выборгская, дом 16, строение 1, помещение XVI ком.31

Телефон: +7(495) 510-29-82; E-mail: info@klinipak.ru

Место производства (см.на упаковке):

ООО Компания «ТерраМед», 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19;

ООО «КЛИНИПАК», 141446, Россия, Московская обл., г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5

Инструкция в редакции от октября 2022 года

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»


А. В. Руденко

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (семь) листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

«17» октября 2022 год



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020

Исполнений:

Индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов:

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°C/90 мин, 126°C/60 мин, 132°C/45 мин, 134°C/27 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°C/120 мин, 126°C/90 мин, 132°C/60 мин, 134°C/35 мин;

Многoperеменный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 132°C/90 мин, 134°C/60 мин;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов, 4 класса, предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – индикатор(ы)).

Индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов используются для контроля параметров режимов паровой обработки зараженных микроорганизмами объектов, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров паровой обработки (обеззараживания) в камерах паровых стерилизаторов.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

При применении индикаторов медицинскому персоналу рекомендуется пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

Индикаторы относятся к классу 4 (Многoperеменные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих видов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим обеззараживания	Метод обеззараживания	Метод закладки
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°C/90 мин, 126°C/60 мин, 132°C/45 мин, 134°C/27 мин.	4	120 °C /90 мин, 126 °C /60 мин, 132 °C /45 мин, 134 °C /27 мин	Паровая	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°C/120 мин, 126°C/90 мин, 132°C/60 мин, 134°C/35 мин.	4	120 °C /120 мин, 126 °C /90 мин, 132 °C /60 мин, 134 °C /35 мин	Паровая	Универсальный*
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 132°C/90 мин, 134°C/60 мин	4	132 °C /90 мин, 134 °C /60 мин	Паровая	Универсальный*

**Универсальный индикатор позволят производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.*

Показания для применения.

Используются для контроля параметров режимов паровой обработки зараженных микроорганизмами объектов, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров паровой обработки (обеззараживания) в камерах паровых стерилизаторов.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 200 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²), или в виде отдельных индикаторов, соединенных между собой в лист на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, каждый индикатор на листе разделен линией перфорации, или в виде отдельных индикаторов, в виде ленты скрученной в рулон в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, каждый индикатор разделен линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс индикатора, методы стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) необратимо изменяется и достигает цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции (далее - цвет эталона сравнения), при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не достигает эталона сравнения или достижение цвета должно произойти не на всей площади индикаторной метки (меток).

Допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов) приведены в таблице 2:

Таблица 2

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°С/90 мин, 126°С/60 мин, 132°С/45 мин, 134°С/27 мин.		
120	90	Насыщенный пар
126	60	
132	45	
134	27	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°С/120 мин, 126°С/90 мин, 132°С/60 мин, 134°С/35 мин.		
120	120	Насыщенный пар
126	90	
132	60	
134	35	
Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 132°С/90 мин, 134°С/60 мин		
132	90	Насыщенный пар
134	60	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров обеззараживания в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле обеззараживания. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 3, рис.1) стерилизатора.

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камеру стерилизатора с внешней стороны укладок, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 3

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

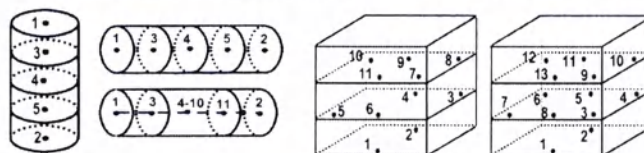


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла обеззараживания оценивается изменение цвета каждой комбинации химического агента. Полное изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования или утилизации подвергшихся обеззараживанию предметов. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла обеззараживания подлежит повторному обеззараживанию.

Контроль соблюдения параметров обеззараживания внутри стерилизуемых изделий и укладок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле обеззараживания. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших обеззараживание, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал, вскрывающий упаковки и готовящий обеззараженные изделия к использованию или утилизации.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 4).

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**
4 Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995)	1**

Примечания:

* По требованию Потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора содержит:

- наименование индикатора;

- обозначение метода стерилизации (ПАР -для паровой стерилизации;

ВОЗД

- для воздушной стерилизации);

- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;

- индикаторная метка и эталон сравнения;

- указание наименования класса и / или номера класса индикатора.

Если размер или форма индикаторов не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;

- наименование исполнения индикатора;

- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор

(ПАР - для паровой стерилизации; ВОЗД - для воздушной стерилизации);

- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

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

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

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

Транспортирование индикаторов производится любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-010-69745848-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 60 месяцев с даты изготовления.

Лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами, ООО «КЛИНИПАК».

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Разработчик: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: 141401, Россия, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Изготовитель и лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами ООО «КЛИНИПАК»

Адрес: 125212, Россия, Москва, улица Выборгская, дом 16, строение 1, помещение XVI ком.31

Телефон: +7(495) 510-29-82; E-mail: info@klinipak.ru

Место производства (см.на упаковке):

ООО Компания «ТерраМед», 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19;

ООО «КЛИНИПАК», 141446, Россия, Московская обл., г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5

Инструкция в редакции от октября 2022 года

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

«17» октября 2022 год



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020

Исполнений:

Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 5 класс;

Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 5 класс;

Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации, 5 класс.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т», 5 класса предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – индикаторы).

Индикаторы используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

При применении индикаторов медицинскому персоналу рекомендуется пользоваться средствами индивидуальной защиты (медицинскими перчатками).

Индикаторы относятся к классу 5 (Интегрирующие индикаторы) и разработаны, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов.

Индикатор предназначен для применения:

- во всех режимах воздушной стерилизации в температурном диапазоне от 160°C до 200°C.

- и во всех режимах паровой стерилизации (всех типов стерилизаторов - вакуумный, форвакуумный, гравитационный) в температурном диапазоне от 120°C до 135°C, за исключением специальных режимов стерилизации.

Индикатор является универсальным, т.е. может применяться как в контрольных точках камеры стерилизатора, так и в индивидуальных упаковках, наборах, закладках и т.д. с изделиями.

Показания для применения.

Используются для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ оценивать результаты контроля стерилизации, используя индикаторы разных партий.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры.

При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики индикатора.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 200 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм²), или в виде отдельных индикаторов, соединенных между собой в лист на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, каждый индикатор на листе разделен линией перфорации, или в виде отдельных индикаторов, в виде ленты скрученной в рулон в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, каждый индикатор разделен линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс индикатора, методы стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) необратимо изменяется и достигает цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции (далее - цвет эталона сравнения), при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не достигает эталона сравнения или достижение цвета должно произойти не на всей площади индикаторной метки (меток).

Допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати. Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов) приведены в таблице 1:

Таблица 1

Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 5 класс.		
120	19,5	Насыщенный пар
121	16,5	
126	8	
131	3	
135	1,7	
Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 5 класс;		
160	150	Сухой горячий воздух
170	95	
180	40	
190	23	
200	19	
Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации, 5 класс.		
120	19,5	Насыщенный пар
121	16,5	
126	8	
131	3	
135	1,7	
160	150	Сухой горячий воздух
170	95	
180	40	
190	23	
200	19	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 2, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 3, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

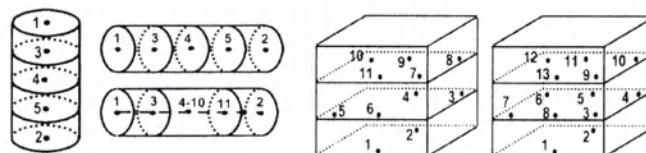


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 3

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

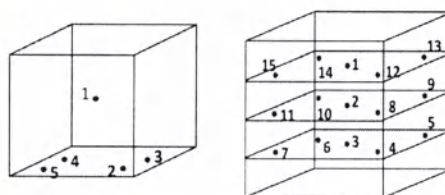


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Подтверждением достижения значений критических переменных является изменение цвета индикаторной метки на цвет эталона сравнения, допускается отличие результирующего цвет индикаторной метки от цвета эталона сравнения по тону (светлее или темнее его).

Изменение цвета не по всей площади индикаторной метки и/или изменения цвета в цвет, явно отличающийся от цвета эталона сравнения, говорит о том, что значения критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора не были достигнуты. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждого индикатора. Изменение цвета всех индикаторов говорит о возможности использования материалов и медицинских изделий, подвергшихся стерилизации. При не полном срабатывании одного или более индикаторов вся закладка из данного цикла стерилизации подлежит повторной стерилизации.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий,

прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 4).

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**

Примечания:

* По требованию Потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию Потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора содержит:

- наименование индикатора;

- обозначение метода стерилизации (ПАР - для паровой стерилизации;

ВОЗД

- для воздушной стерилизации);

- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;

- индикаторная метка и эталон сравнения;

- указание наименования класса и / или номера класса индикатора.

Если размер или форма индикаторов не позволяет нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;

- наименование исполнения индикатора;

- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор

ПАР

- для паровой стерилизации; ВОЗД - для воздушной стерилизации);

- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;

- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светотипированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

В случае использования первичной упаковки, индикаторы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикаторы вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

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

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

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

Транспортирование индикаторов производится любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-010-69745848-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 60 месяцев с даты изготовления.

Лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами, ООО «КЛИНИПАК».

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Разработчик: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес: 141401, Россия, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Изготовитель и лицо, уполномоченное принимать претензии и несущее ответственность за медицинское изделие перед третьими лицами ООО «КЛИНИПАК»

Адрес: 125212, Россия, Москва, улица Выборгская, дом 16, строение 1, помещение XVI ком.31

Телефон: +7(495) 510-29-82; E-mail: info@klinipak.ru

Место производства (см.на упаковке):

ООО Компания «ТерраМед», 141401, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19;

ООО «КЛИНИПАК», 141446, Россия, Московская обл., г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5

Инструкция в редакции от октября 2022 года

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

____ листов

