

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А.В. Руденко

«28» августа 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы химические «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации по 32.50.50-015-
69745848-2022

(версия 2.0)

Инструкция по применению медицинского изделия

Индикаторы химические «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации по 32.50.50-015-69745848-2022

Варианты исполнения:

1. Фиксирующая лента «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной стерилизации, 1 класс;
2. Фиксирующая лента «КЛИНИПАК-Т» с индикатором паровой стерилизации, 1 класс;
3. Фиксирующая лента «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной и паровой стерилизации, 1 класс;

1. Общие сведения

Индикаторы химические «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК», предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах. Индикаторы по изменению цвета позволяют судить о достижении значений критических переменных в камерах стерилизаторов и применяются при проведении текущих циклов стерилизации, при тестировании стерилизационного оборудования после выполнения пуско-наладочных работ или при проведении специальных испытаний стерилизационного оборудования.

Данная инструкция распространяется на Фиксирующие ленты «КЛИНИПАК-Т» с индикаторами, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – фиксирующая лента / лента).

Фиксирующие ленты используются для фиксации упаковываемых медицинских изделий, подлежащих стерилизации, и / или их маркировки с целью, по изменению цвета индикаторов, отличить изделия и упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных, что исключает риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий.

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

Химические индикатор ленты относятся к классу I «Индикаторы процесса».

Ленты выпускаются для следующих методов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименование ленты	Класс индикатора	Метод стерилизации
Фиксирующая лента «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной стерилизации, 1 класс	1	Воздушный
Фиксирующая лента «КЛИНИПАК-Т» с индикатором паровой стерилизации, 1 класс	1	Паровой
Фиксирующая лента «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной и паровой стерилизации, 1 класс	1	Воздушный, паровой

Индикаторы относятся к медицинским изделиям, не контактирующим с организмом человека. Все операции с индикаторами осуществляют в перчатках.

Показания для применения.

Фиксирование упаковываемых медицинских изделий.

Нанесенные на ленту индикаторы по изменению цвета сообщают о прохождении стерилизационной обработки и позволяют отличать прошедшие стерилизационную обработку изделий, от непрошедших.

Противопоказания для применения.

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

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 ленты

Лента должна быть изготовлена в виде скрученной в рулон крепированной бумаги с нанесенным липким слоем на одной стороне ленты, шириной от 10 мм до 30 мм с шагом 1 мм, длиной от 10 м до 200 м с шагом 1 м. С лицевой стороны на ленту должны быть нанесены индикаторы 1 класса для паровой и/или воздушной и/или паровой и воздушной стерилизации специальными чернилами для соответствующего метода стерилизации.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) ленты должен необратимо изменяться на цвет эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции или на вкладыше технической информации (далее - цвет эталона сравнения).

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

3. Порядок применения ленты

Лента применяется для фиксирования упаковываемых наборов и упаковок из крепированной, крафт или отбеленной бумаги, нетканого материала и материалов из СМС, СММС.

Лента устанавливается на специальный диспенсер и отрывается при отматывании необходимой длины или отрезки нужной длины перерезаются ножницами.

Подготовленные отрезки из ленты фиксируются на материале согласно схеме из инструкции на упаковочный материал.

Наклеенная лента тщательно проглаживается пальцами с целью удаления образовавшихся пузырьков воздуха между материалом и лентой, а также для более крепкого контакта клеевой части ленты с упаковочным материалом.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить ленты в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество, шт.
----------------------	-----------------

1* Индикаторы (соответствующего исполнения):	
Фиксирующая лента	1, или 2, или 5, или 10, или 25
2 Инструкция по применению	1**
3 Первичная упаковка	1***
4 Потребительская упаковка с маркировкой	1

Примечания:

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

** По согласованию с Заказчиком одна на потребительскую или транспортную упаковку

*** По согласованию с Заказчиком, первичная упаковка может отсутствовать.

5. Маркировка

Маркировка ленты должна содержать:

- индикаторную метку;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- эталон сравнения или наименование цвета эталона 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 или продублирована на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор;
- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;
- надпись «Сделано в России»;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- место производства;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Если размер или форма лента позволяет, данная информация может быть указана или продублирована на самой ленте. 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 должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка ленты (конверт или папка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги обложечной или картона. Допускается использование в качестве потребительской упаковки пакет из полиэтиленовой пленки.

Инструкция по применению используется одна на потребительскую или транспортную 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 допускается 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.

Ленты хранят и транспортируют в упакованном по 1.5 виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование лент может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования лент 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 ленты требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности ленты – 36 месяцев с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение

Использованные и просроченные ленты, отходы и комплектующие ленты 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@ldinipak.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 августа 2023 года

Инструкция по применению медицинского изделия

Индикаторы химические «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации по 32.50.50-015-69745848-2022

Варианты исполнения:

1. Этикетка «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной стерилизации, 1 класс;
2. Этикетка «КЛИНИПАК-Т» с индикатором паровой стерилизации, 1 класс;
3. Этикетка «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной и паровой стерилизации, 1 класс.

1. Общие сведения

Индикаторы химические «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК», предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах. Индикаторы по изменению цвета позволяют судить о достижении значений критических переменных в камерах стерилизаторов и применяются при проведении текущих циклов стерилизации, при тестировании стерилизационного оборудования после выполнения пуско-наладочных работ или при проведении специальных испытаний стерилизационного оборудования.

Данная инструкция распространяется на Этикетки «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – этикетки / индикаторы).

Этикетки используются для маркировки упаковки (пакеты, рулоны, свертки, укладки, этикетки стерилизационных коробок) изделий, подлежащих стерилизации с целью, по изменению цвета индикаторов, отличить изделия и упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

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

Индикаторы относятся к классу 1 «Индикаторы процесса».

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

Таблица 1

Наименование индикатора	Класс индикатора	Метод стерилизации
Этикетка «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной стерилизации, 1 класс	1	Воздушный
Этикетка «КЛИНИПАК-Т» с индикатором паровой стерилизации, 1 класс	1	Паровой
Этикетка «КЛИНИПАК-Т» с индикатором воздушной и паровой стерилизации, 1 класс	1	Воздушный, паровой

Индикаторы относятся к медицинским изделиям, не контактирующим с организмом человека. Все операции с индикаторами осуществляют в перчатках.

Показания для применения.

Для контроля прохождения стерилизационной обработки в различных паровых и воздушных стерилизаторах.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации (обеззараживания).

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

Этикетка должна быть изготовлена в виде:

А) Отдельной этикетки, шириной от 5 мм до 100 мм, длиной от 5 мм до 300мм, (с шагом на длину/ширину 1 мм) содержащей одну или нескольких индикаторных меток, 1 класса для паровой и/или воздушной и/или паровой и воздушной стерилизации площадью от 10 мм² до 400 мм², нанесенных индикаторными чернилами для соответствующего метода стерилизации на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне этикетки может быть нанесено информационное окошко для дополнительной информация, указываемой потребителями, или нанесены дополнительные пояснения по эксплуатации (например, методы стерилизации). С обратной стороны, этикетка должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

Б) Отдельных этикеток с характеристиками, указанными в п. А, в количестве 10, 25, 50, 100, 250 шт., на листе, разделенные линией перфорации.

В) Отдельных этикеток с характеристиками, указанными в п. А, в количестве от 100 до 50 000 шт., в рулоне, разделенные линией перфорации

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) должен необратимо изменяться и достигать цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции или на вкладыше технической информации (далее - цвет эталона сравнения). При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не должен достигать 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.

3. Порядок применения индикаторов

При наличии информационного окошка персонал наносит необходимую служебную информацию, такую как дата стерилизации, номере стерилизатора, краткое описание стерилизуемых изделий и т.п.

Индикаторы отклеиваются от защитной бумаги и наклеивают на каждую отдельную упаковку (пакет, рулон, сверток, укладка, этикетка стерилизационных коробок), подготовленную к проведению стерилизации, на часть, легко доступную для визуального осмотра.

После проведения стерилизационной обработки индикаторная метка необратимо меняет свой цвет согласно Части 2 (Характеристики индикаторов) инструкции.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Индикаторы (соответствующего исполнения):	
Этикетка	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000, или 5000
2 Инструкция по применению	1**
3 Первичная упаковка	1***
4 Потребительская упаковка с маркировкой	1

Примечания:

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

** По согласованию с Заказчиком одна на потребительскую или транспортную упаковку

*** По согласованию с Заказчиком, первичная упаковка может отсутствовать.

5. Маркировка

Маркировка индикаторов должна содержать:

- индикаторную метку;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- эталон сравнения или наименование цвета эталона 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 или продублирована на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор;
- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- гарантии изготовителя;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Если размер или форма индикаторов позволяет, данная информация может быть указана или продублирована на самом индикаторе. 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 должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги обложечной или картона. Допускается использование в качестве потребительской упаковки пакет из полиэтиленовой пленки.

Инструкция по применению используется одна на потребительскую или транспортную 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 допускается 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 по 1.5 виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться 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 настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

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@ldinipak.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 августа 2023 года

Инструкция по применению медицинского изделия

Индикаторы химические «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации по 32.50.50-015-69745848-2022

Варианты исполнения:

1. Маркер индикаторный «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 1 класс;
2. Маркер индикаторный «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 1 класс;
3. Маркер индикаторный «КЛИНИПАК-Т» для воздушной и паровой стерилизации, 1 класс.

1. Общие сведения

Индикаторы химические «Клинипак-Т» для паровой и воздушной стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК», предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых и воздушных стерилизаторах. Индикаторы по изменению цвета позволяют судить о достижении значений критических переменных в камерах стерилизаторов и применяются при проведении текущих циклов стерилизации, при тестировании стерилизационного оборудования после выполнения пуско-наладочных работ или при проведении специальных испытаний стерилизационного оборудования.

Данная инструкция распространяется на Маркер индикаторный «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации, производства ООО «КЛИНИПАК» (далее – маркеры / индикаторы).

Маркеры индикаторные используются для нанесения надписей (индикаторов: дата стерилизации, наименование изделия, фамилия / код сотрудника ЦСО, проводившего стерилизацию) на упаковку (пакеты, рулоны, свертки, укладки, этикетки стерилизационных коробок) перед стерилизацией и позволяющих, по изменению цвета индикаторов, отличить изделия и упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

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

Маркеры относятся к классу 1 «Индикаторы процесса».

Маркеры выпускаются для следующих методов и режимов стерилизации (Таблица 1):

Таблица 1

Наименование маркера	Класс индикатора	Метод стерилизации
Маркер индикаторный «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 1 класс	1	Воздушный
Маркер индикаторный «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 1 класс	1	Паровой
Маркер индикаторный «КЛИНИПАК-Т» для воздушной и паровой стерилизации, 1 класс	1	Воздушный, паровой

Индикаторы относятся к медицинским изделиям, не контактирующим с организмом человека. Все операции с индикаторами осуществляют в перчатках.

Показания для применения.

Для нанесения надписей (индикаторов: дата стерилизации, наименование изделия, фамилия / код сотрудника ЦСО, проводившего стерилизацию) на упаковку (пакеты, рулоны, свертки, укладки,

этикетки стерилизационных коробок) перед стерилизацией, позволяющих визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных, что исключает риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий.

Противопоказания для применения.

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

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.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ после использования маркер индикаторный хранить с открытым колпачком.

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

2. Характеристики маркера

Маркер индикаторный должен быть изготовлен в виде маркера / фломастера длиной от 50 мм до 170 мм, диаметром от 6 мм до 20 мм (с шагом на длину/диаметр 1 мм), с корпусом, колпачком и заглушкой из полипропилена, грифелем из волокон полиэстера. Маркер индикаторный должен быть запавлен индикаторными чернилами для соответствующего метода стерилизации.

Индикаторные чернила маркера индикаторного не должны отпечатываться от основы, на которую наносятся, или проникать через нее, или переходить на материал, с которым нанесенная отметка соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации.

Индикаторные чернила, маркера индикаторного должны обеспечить не менее 250 метров непрерывного письма.

Качество нанесения метки маркером индикаторным должно быть четкими. Критерии качества нанесения метки – четкая (ясно видимая) информация и четкий (видимый различаемый шрифт) цвет оттиска. Время высыхания индикаторных чернил после нанесения должно быть не более 1 сек.

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки (меток) индикатора (далее - индикаторная метка) должен необратимо изменяться и достигать цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе, или указанного в инструкции или на вкладыше технической информации (далее - цвет эталона сравнения). При несоблюдении параметров режимов стерилизации цвет индикаторной метки (меток) не должен достигать 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.

3. Порядок применения индикаторов

Маркером наносятся метки или функционально-информационные надписи на любое свободное место на бумажную или тканевую часть упаковки (пакеты, рулоны, свертки, укладки, этикетки

стерилизационных коробок). Повторное (многократное) нанесение надписей по одному и тому же месту допускается и не ухудшает функциональных характеристик индикатора.

Все операции с маркерами – нанесение меток / надписей на упаковку (пакеты, рулоны, свертки, укладки, этикетки стерилизационных коробок), интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. (МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения):

Подготовка маркера к использованию.

Персонал вскрывает потребительскую упаковку, достает маркер, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку маркера, наносят метку или надпись на упаковку маркером.

После проведения стерилизационной обработки индикаторная метка нанесённая маркером необратимо меняет свой цвет согласно Части 2 (Характеристики маркеров) инструкции.

После использования маркер ОБЯЗАТЕЛЬНО следует закрывать колпачком и убирать в место недоступное солнечному свету.

Маркеры рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с Таблицей 2:

Таблица 2

Наименование изделия	Количество, шт.
1* Индикаторы (соответствующего исполнения):	
Маркер индикаторный	1, или 2, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100
2 Инструкция по применению	1**
3 Первичная упаковка	1***
4 Потребительская упаковка с маркировкой	1

Примечания:

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

** По согласованию с Заказчиком одна на потребительскую или транспортную упаковку

*** По согласованию с Заказчиком, первичная упаковка может отсутствовать.

5. Маркировка

Маркировка индикаторов должна содержать:

- индикаторную метку;
- обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- эталон сравнения или наименование цвета эталона 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 или продублирована на этикетке и / или инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- краткое обозначение методов стерилизации, для которых предназначен индикатор;
- наименование и / или логотип предприятия-разработчика;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и контактную информацию предприятия-изготовителя;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- гарантии изготовителя;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Если размер или форма индикаторов позволяет, данная информация может быть указана или продублирована на самом индикаторе. 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, маркеры предварительно должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку.

Потребительская упаковка маркеров (конверт или папка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги обложечной или картона. Допускается использование в качестве потребительской упаковки пакет из полиэтиленовой пленки.

Инструкция по применению используется одна на потребительскую или транспортную упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение маркеров 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 допускается 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.

Маркеры хранят и транспортируют в упакованном по 1.5 виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование маркеров может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования маркеров 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 маркеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение

Использованные и просроченные маркеры, отходы и комплектующие маркеров 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@ldinipak.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 августа 2023 год

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

 А.В. Руденко

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

16 (шестьнадцать) листов

