

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор  
ООО «НПО МАРКЕР»

И.П. Антонова

«19.05.2023» 2023г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

по ТУ 32.50.50-004-35927791-2023

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/10 мин., 134°C/5,3 мин., класс 6;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 134°C/5 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/7 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест-О-4» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-9» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/150 мин., 105°C/100 мин., 112°C/45 мин., 115°C/30 мин., 121°C/15 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-10» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/100 мин., 110°C/60 мин., 120°C/30 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-11» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/60 мин., 110°C/90 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-12» для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 180°C/15 мин., класс 4.

#### 1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на многопеременные индикаторы «ХимТест», 4 класс и имитирующие индикаторы «Маркер», класс 6 для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации (обеззараживания), производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – индикаторы), предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации, стерилизации лекарственных средств и питательных сред и парового обеззараживания медицинских отходов.

Индикаторы серии «Маркер» и «ХимТест» предназначены для контроля параметров режимов паровой стерилизации в различных паровых стерилизаторах, для получения и документирования сведений,

подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д., во время процесса паровой стерилизации.

Индикаторы серии «ХимТест-О» предназначены для контроля параметров режимов парового обеззараживания в различных паровых стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров обеззараживания в камерах паровых стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д., во время процесса парового обеззараживания.

Индикаторы серии «ХимТест-Фарм» предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых или воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых или воздушных стерилизаторов и внутри флаконов с растворами, мазями и другими лекарственными средствами подлежащими стерилизации.

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

Индикаторы относятся к 6 (Имитирующие индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на все критические переменные для специальных стерилизационных режимов или 4 классу (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 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|
| <b>Индикаторы химические для паровой стерилизации</b>                                  |                  |                                                                   |                    |                |
| Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации | 6                | 120°C/45 мин.,<br>126°C/30 мин.,<br>132°C/20 мин.                 | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации | 6                | 121°C/20 мин.,<br>126°C/10 мин.,<br>134°C/5 мин.                  | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации | 6                | 121°C/10 мин.,<br>134°C/5,3 мин.                                  | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                         | 4                | 121°C/20 мин.,<br>126°C/10 мин.,<br>134°C/4 мин.                  | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                         | 4                | 121°C/25 мин.,<br>134°C/5 мин.                                    | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                         | 4                | 121°C/35 мин.,<br>126°C/20 мин.,<br>134°C/7 мин.                  | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                         | 4                | 121°C/20 мин.,<br>126°C/10 мин.,<br>134°C/7 мин.                  | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                         | 4                | 121°C/15 мин.,<br>126°C/10 мин.,<br>134°C/5 мин.,<br>143°C/1 мин. | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                         | 4                | 121°C/25 мин.,<br>126°C/20 мин.,<br>134°C/10 мин.                 | Паровая            | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                         | 4                | 121°C/30 мин.,<br>126°C/25 мин.,<br>134°C/12 мин.                 | Паровая            | Универсальный* |

|                                                                                                                                                   |   |                                                                                         |           |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                                                                                    | 4 | 121°C/35 мин.,<br>126°C/30 мин.,<br>132°C/20 мин.,<br>134°C/14 мин.                     | Паровая   | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест»                                                                                                    | 4 | : 121°C/60 мин.,<br>126°C/45 мин.,<br>132°C/30 мин.,<br>134°C/20 мин.                   | Паровая   | Универсальный* |
| <b>Индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов</b>                                              |   |                                                                                         |           |                |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-О-4»                                                                                                | 4 | 110°C/45 мин.,<br>120°C/30 мин.,<br>132°C/20 мин.                                       | Паровая   | Универсальный* |
| <b>Индикаторы химические для паровой стерилизации водных растворов, паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред</b> |   |                                                                                         |           |                |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-9» для контроля параметров паровой стерилизации                                                | 4 | 100°C/150 мин.,<br>105°C/100 мин.,<br>112°C/45 мин.,<br>115°C/30 мин.,<br>121°C/15 мин. | Паровая   | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-10» для контроля параметров паровой стерилизации                                               | 4 | 100°C/100 мин.,<br>110°C/60 мин.,<br>120°C/30 мин.                                      | Паровая   | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-10» для контроля параметров паровой стерилизации                                               | 4 | 100°C/60 мин.,<br>110°C/90 мин.                                                         | Паровая   | Универсальный* |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-11» для контроля параметров воздушной стерилизации                                             | 4 | 180°C/15 мин.                                                                           | Воздушная | 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.**

Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации 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.

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.

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

Индикаторы химические для воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред 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 использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

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** использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации (обеззараживания), что приводит к ложным результатам контроля.

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 мм<sup>2</sup>) или листа, 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, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные 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 4 или класс 6, вид стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

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

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемосдаточных испытаниях) приведены в Таблице №2

| Исполнение индикаторов                                                                                                                                                      | Температура испытания, °C | Время испытания, мин | Условия испытания |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|-------------------|
| Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6;                   | 120                       | 45                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 126                       | 30                   |                   |
|                                                                                                                                                                             | 132                       | 20                   |                   |
| Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., класс 6;                    | 121                       | 20                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 126                       | 10                   |                   |
|                                                                                                                                                                             | 134                       | 5                    |                   |
| Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/10 мин., 134°C/5,3 мин., класс 6;                                 | 121                       | 10                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 134                       | 5,3                  |                   |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 4;               | 121                       | 20                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 126                       | 10                   |                   |
|                                                                                                                                                                             | 134                       | 4                    |                   |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 134°C/5 мин., класс 4;                              | 121                       | 25                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 134                       | 5                    |                   |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., класс 4;               | 121                       | 35                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 126                       | 20                   |                   |
|                                                                                                                                                                             | 134                       | 7                    |                   |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/7 мин., класс 4;               | 121                       | 20                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 126                       | 10                   |                   |
|                                                                                                                                                                             | 134                       | 7                    |                   |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин., класс 4; | 121                       | 15                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 126                       | 10                   |                   |
|                                                                                                                                                                             | 134                       | 5                    |                   |
|                                                                                                                                                                             | 143                       | 1                    |                   |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для стерилизации для                                                                                                         | 121                       | 25                   | Насыщенный пар    |
|                                                                                                                                                                             | 126                       | 20                   |                   |

|                                                                                                                                                                                                       |     |     |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------|
| режимов: 121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин., класс 4;                                                                                                                                        | 134 | 10  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин., класс 4;                                        | 121 | 30  | Насыщенный пар       |
|                                                                                                                                                                                                       | 126 | 25  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 134 | 12  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин., класс 4;                         | 121 | 35  | Насыщенный пар       |
|                                                                                                                                                                                                       | 126 | 30  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 132 | 20  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 134 | 14  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин., класс 4;                         | 121 | 60  | Насыщенный пар       |
|                                                                                                                                                                                                       | 126 | 45  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 132 | 30  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 134 | 20  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-О-4» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 4;                                | 110 | 45  | Насыщенный пар       |
|                                                                                                                                                                                                       | 120 | 30  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 132 | 20  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-9» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/150 мин", 105°C/100 мин", 112°C/45 мин., 115°C/30 мин., 121°C/15 мин., класс 4; | 100 | 50  | Насыщенный пар       |
|                                                                                                                                                                                                       | 105 | 100 |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 112 | 45  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 115 | 30  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 121 | 15  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-10» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/100 мин", 110°C/60 мин", 120°C/30 мин., класс 4;                               | 100 | 100 | Насыщенный пар       |
|                                                                                                                                                                                                       | 110 | 60  |                      |
|                                                                                                                                                                                                       | 120 | 30  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-11» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/60 мин, "110°C/90 мин., класс 4;                                               | 100 | 60  | Насыщенный пар       |
|                                                                                                                                                                                                       | 110 | 90  |                      |
| Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-12» для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 180°C/15 мин, класс 4.                                                             | 180 | 15  | 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 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 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 парового стерилизатора, дмЗ | Количество контрольных точек |
|------------------------------------------|------------------------------|
| До 100 дмЗ включительно                  | 5                            |
| От 100 дмЗ до 750 дмЗ включительно       | 11                           |
| Свыше 750 дмЗ                            | 13                           |

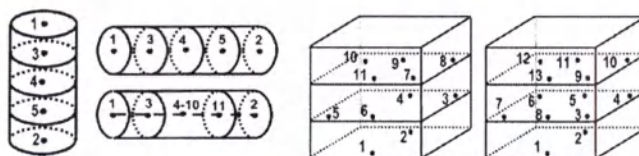


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица №4

| Объем камеры воздушного стерилизатора, дм <sup>3</sup> | Количество контрольных точек |
|--------------------------------------------------------|------------------------------|
| До 80 дм <sup>3</sup> включительно                     | 5                            |
| Однокамерные свыше 80 дм <sup>3</sup> включительно     | 15                           |
| Двухкамерные свыше 80 дм <sup>3</sup> включительно     | По 15 в каждой камере        |

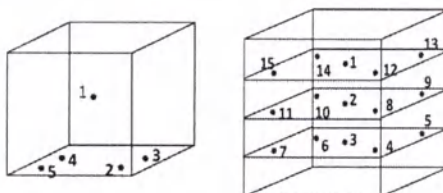


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

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 |
|                                                                                            | 1                                                           |

|                                                                                                                                                           |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 3 Первичная упаковка                                                                                                                                      | 1      |
| 4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой                                                                                                      | 1      |
| 5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)                                                                       | 1 **   |
| 6 Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995)                                                  | 1 ***  |
| 7 Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее | 1 **** |

Примечания:

\* По требованию потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

\*\* Поставляется по согласованию с Заказчиком (к индикаторам химическим для паровой и воздушной стерилизации).

\*\*\* Поставляется по согласованию с Заказчиком (к индикаторам химическим для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов).

\*\*\*\* Поставляется по согласованию с Заказчиком (к индикаторам химическим для паровой стерилизации водных растворов, лекарственных средств и питательных сред, индикаторам химическим для воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред).

## 5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование исполнения индикатора;
- сокращенное обозначение метода стерилизации;
- обозначение режимов стерилизации - для индикаторов, разработанных для использования при определенных режимах стерилизации;
- указание наименования класса и / или номера класса индикатора;
- индикаторная метка и эталон сравнения;

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

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

Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги обложечной по ГОСТ 20283 или картона по ГОСТ 7933, или комбинированных материалов на основе фольги (фольгированной пленки) по ГОСТ 52145, или представлять собой тубус (банку) из полиэтилентерефталата (ПЭТ) по ГОСТ 33756. Индикаторы вместе с инструкцией по применению должны быть уложены в потребительскую упаковку

## 7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- 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 15150-69:

- 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 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:

- интегрирующих индикаторов – 60 месяцев, с даты изготовления.

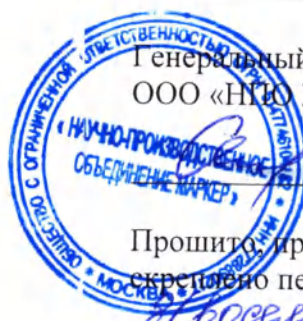
#### **9. Утилизация и уничтожение.**

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.

Изготовитель: ООО «НПО МАРКЕР»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: [info@npomarker.ru](mailto:info@npomarker.ru)



Генеральный директор  
ООО «НГЮ Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью

76000000) листов