

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»

К.А. Василиотти

27 января 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ по ТУ 32.50.50-005-01432322-2023

Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов:
160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
121°C/10 мин., 134°C/5,3 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров парового обеззараживания для режимов:
110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов:
100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., 180°C/30 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
100°C/15 мин., 110°C/10 мин., 120°C/8 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
110°C/15 мин., 120°C/12 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
112°C/20 мин., 121°C/15 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
110°C/30 мин., 121°C/20 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
100°C/100 мин., 110°C/60 мин., 120°C/30 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов:
100°C/60 мин., 110°C/90 мин., класс 6;
Индикатор химический имитирующий 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 6.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на имитирующие индикаторы для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации 6 класса, производства ООО Компания «ТерраМед» (далее – индикаторы), предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации.

Индикаторы предназначены для:

- контроля параметров режимов паровой и воздушной стерилизации (Таблица 1);
- паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред (Таблица 2);
- парового обеззараживания медицинских отходов (Таблица 3);

в различных паровых и воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации (обеззараживания) в камерах паровых и воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, укладок и т.д., во время процесса паровой или воздушной стерилизации.

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

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

Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6	6	120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин.,	Паровой	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., класс 6		121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин., класс 6		121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин., класс 6		121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин., класс 6		121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин., класс 6		126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин., класс 6		121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6		160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин.	Воздушный	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/10 мин., 134°C/5,3 мин., класс 6		121°C/10 мин., 134°C/5,3 мин.	Паровой	

Индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов Таблица 2

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
-------------------------	------------------	--------------------	--------------------	----------------

Индикатор химический имитирующий для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6	6	110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин.	Паровой	Универсальный*
---	---	---	---------	----------------

Индикаторы химические для паровой стерилизации водных растворов, паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред Таблица 3

Наименования индикатора	Класс индикатора	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., 180°C/30 мин., класс 6	6	100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., 180°C/30 мин.,	Паровой и Воздушный	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/15 мин., 110°C/10 мин., 120°C/8 мин., класс 6		100°C/15 мин., 110°C/10 мин., 120°C/8 мин.,	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/15 мин., 120°C /12 мин., класс 6		110°C/15 мин., 120°C /12 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., класс 6		100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112°C/20 мин., 121°C/15 мин., класс 6		112°C/20 мин., 121°C/15 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/30 мин., 121°C/20 мин., класс 6		110°C/30 мин., 121°C/20 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/100 мин., 110°C/60 мин., 120°C/30 мин., класс 6		100°C/100 мин., 110°C/60 мин., 120°C/30 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/60 мин., 110°C/90 мин., класс 6		100°C/60 мин., 110°C/90 мин.	Паровой	
Индикатор химический имитирующий 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 6		100°C/150 мин., 105°C/100 мин., 112°C/45 мин., 115°C/30 мин., 121°C/15 мин.	Паровой	

**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.

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 хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки

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 мм²) 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, виды 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 должен необратимо изменяться и достигать цвета эталона сравнения, нанесенного на индикаторе.

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

Конечное состояние индикатора, возникающее после выдержки, при значениях критических переменных, указанных в (Таблице 4) должно быть ясно различимым и заключаться в переходе от исходного цвета к цвету эталона сравнения, нанесенного на индикатор.

Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 4.

Таблица 4

Исполнение индикаторов	Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
Индикатор химический имитирующий 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 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 для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин., класс 6	121	25	Насыщенный пар
	126	20	
	134	10	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин., класс 6	121	30	Насыщенный пар
	126	25	
	134	12	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин., класс 6	121	35	Насыщенный пар
	126	30	
	132	20	
	134	14	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин., класс 6	121	60	Насыщенный пар
	126	45	
	132	30	
	134	20	

Исполнение индикаторов	Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин., класс 6	121	15	Насыщенный пар
	126	10	
	134	5	
	143	1	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6	160	150	Сухой горячий воздух
	180	60	
	200	30	
Индикатор химический имитирующий 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 имитирующий для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6	110	45	Насыщенный пар
	120	30	
	132	20	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., 180°C/30 мин., класс 6	100	30	Насыщенный пар
	110	20	
	120	15	
	180	30	Сухой горячий воздух
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/15 мин., 110°C/10 мин., 120°C/8 мин., класс 6	100	15	Насыщенный пар
	110	10	
	120	8	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/15 мин., 120°C/12 мин., класс 6	110	15	Насыщенный пар
	120	12	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., класс 6	100	30	Насыщенный пар
	110	20	
	120	15	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112°C/20 мин., 121°C/15 мин., класс 6	112	20	Насыщенный пар
	121	15	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/30 мин., 121°C/20 мин., класс 6	110	30	Насыщенный пар
	121	20	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/60 мин., 110°C/60 мин., 120°C/30 мин., класс 6	100	100	Насыщенный пар
	110	60	
	120	30	
Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/60 мин., 110°C/90 мин., класс 6	100	60	Насыщенный пар
	110	90	
Индикатор химический имитирующий 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 6	100	150	Насыщенный пар
	105	100	
	112	45	
	115	30	
	121	15	

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 5, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 6, 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 5

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

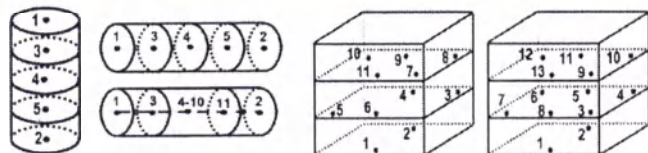


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 6

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

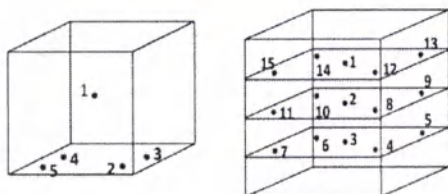


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Индикаторная метка достигает конечного состояния, необратимо меняя цвет при обеспечении необходимых значений критических переменных стерилизационного режима. Не полное изменение цвета и/или изменения цвета в цвет, отличный от цвета эталона сравнения, говорит о не достижении значений критических переменных во время цикла стерилизации в месте нахождения индикатора. После окончания цикла стерилизации оценивается изменение цвета каждой комбинации химического агента. 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 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 7).

Таблица 7

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 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 биологиче-ских 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 требованию потребителя.

*** 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 и воздушной стерилизации водных растворов, 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 Компания «ТерраМед»

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

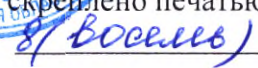
Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru



Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»

 К. А. Василютти

Пропито, пронумеровано,
скреплено печатью

 8/Восемь) листов