



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«НПО МАРКЕР»

И.П. Антонова

«03» октября 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

по ТУ 32.50.50-005-35927791-2024

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 4;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 121°C/35 мин.; 126°C/20 мин.; 134°C/7 мин.; 160°C/150 мин.; 180°C/60 мин.; 200°C/30 мин., класс 4;

Индикатор химический интегрирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации, класс 5;

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/180 мин., 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 134°C/18 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/17 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/7 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/15 мин., 134°C/7 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., класс 6;

Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45 мин.; 126°C/30 мин.; 132°C/20 мин., класс 6, класс 5;

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

Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160°C/150 мин.; 180°C/60 мин.; 200°C/30 мин., класс 6, класс 5;

Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-13» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/120 мин., 105°C/100 мин., 112°C/45 мин., 120°C/30 мин., класс 4;

Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-5» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-6» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C/90 мин., 126°C/60 мин., 132°C/45 мин., 134°C/27 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-7» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C/120 мин., 126°C/90 мин., 132°C/60 мин., 134°C/35 мин., класс 6;

Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-8» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132°C/90 мин., 134°C/60 мин., класс 6;

Индикатор химический «ХимТест-О-9» для контроля параметров воздушного обеззараживания для режимов: 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6, 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).

Индикаторы предназначены для контроля параметров режимов стерилизации медицинских изделий, стерилизации лекарственных средств и питательных сред и парового обеззараживания медицинских отходов в

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, эксплуатирующих 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 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Индикаторы химические для паровой стерилизации				
Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации	4	120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин.	Паровая и Воздушная	Универсальный*
Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации	4	121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин.	Паровая и Воздушная	Универсальный*
Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации	4	121°C/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин.	Паровая и Воздушная	Универсальный*
Индикатор химический интегрирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации	5	Все режимы	Паровая и Воздушная	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации	6	110°C/180 мин., 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 134°C/18 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации	6	121°C/17 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин.	Паровая	Универсальный*

Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации	6	121С°/20 мин., 126°С/10 мин., 134°С/7 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации	6	121С°/30 мин., 126°С/15 мин., 134°С/7 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации	6	121С°/35 мин., 126°С/20 мин., 134°С/7 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации	6	121С°/45 мин., 126°С/30 мин., 132°С/20 мин.	Паровая	Универсальный*
	5	Все режимы		
Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации	6	121С°/20 мин., 126°С/10 мин., 134°С/5 мин.	Паровая	Универсальный*
	5	Все режимы		
Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров воздушной стерилизации	6	160С°/150 мин., 180°С/60 мин., 200°С/30 мин.	Воздушная	Универсальный*
	5	Все режимы		
Индикаторы химические для паровой стерилизации водных растворов, паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред				
Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-13» для контроля параметров паровой стерилизации	4	100°С/120 мин., 105°С/100 мин., 112°С/45 мин., 120°С/30 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации (парового и воздушного обеззараживания) медицинских отходов				
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-5» для контроля параметров парового обеззараживания	6	110°С/45 мин., 120°С/30 мин., 132°С/20 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-6» для контроля параметров парового обеззараживания	6	120°С/90 мин., 126°С/60 мин., 132°С/45 мин., 134°С/27 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-7» для контроля параметров парового обеззараживания	6	120°С/120 мин., 126°С/90 мин., 132°С/60 мин., 134°С/35 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-8» для контроля параметров парового обеззараживания	6	132°С/90 мин., 134°С/60 мин.	Паровая	Универсальный*
Индикатор химический «ХимТест-О-9» для контроля параметров воздушного обеззараживания	6 и 4	160°С/150 мин., 180°С/60 мин., 200°С/30 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 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 (габаритные размеры: ширина от 5 до 100 мм с шагом 1 мм, длина от 10 до 200 мм с шагом 1 мм. Площадь индикаторной метки от 4 до 225 мм², с шагом 0,5 мм². Допустимое отклонение габаритных размеров индикаторов: $\pm 5\%$.) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве до 250 шт. (с шагом 50 шт.) на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве до 2000 шт. (с шагом 50 шт.) 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 нанесением одного липкого слоя, который 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).

Цвет индикаторов после выдержки их в стерилизационном режиме, при котором все значения переменных соответствовали требуемым или превысили их, должно оставаться неизменным, при хранении в условиях, указанных изготовителем, в течение не менее 24 месяцев после использования индикатора.

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	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Температура испытания, °C	Время испытания, мин	Условия испытания
Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 4;	4	120	45	Насыщенный пар
		126	30	
		132	20	
		160	150	Сухой горячий воздух
		180	60	
		200	30	
	4	121	20	Насыщенный

Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 4;		126	10	пар
		134	5	
		160	150	Сухой горячий воздух
		180	60	
		200	30	
Индикатор химический многопеременный «ХимТест» для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 121°C/35мин.; 126°C/20мин.; 134°C/7мин.; 160°C/150мин.; 180°C/60мин.; 200°C/30мин., класс 4;	4	121	35	Насыщенный пар
		126	20	
		134	7	
		160	150	Сухой горячий воздух
		180	60	
Индикатор химический интегрирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации, обеззараживания и воздушной стерилизации, класс 5;	5	200	30	
		110	64,4	Насыщенный пар
		120	18,7	
		121	16,5	
		126	8,9	
		131	4,8	
		135	3,1	
		138	2	
		160	150	Сухой горячий воздух
		170	40	
		180	12	
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/180 мин., 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 134°C/18 мин., класс 6;	6	110	180	Насыщенный пар
		121	60	
		126	45	
		134	18	
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/17 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 6;	6	121	17	Насыщенный пар
		126	10	
		134	4	
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/7 мин., класс 6;	6	121	20	Насыщенный пар
		126	10	
		134	7	
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/15 мин., 134°C/7 мин., класс 6;	6	121	30	Насыщенный пар
		126	15	
		134	7	
Индикатор химический имитирующий «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., класс 6;	6	121	35	Насыщенный пар*
		126	20	
		134	7	
Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45мин.; 126°C/30мин.; 132°C/20мин., класс 6, класс 5;	6	120	45	Насыщенный пар (метка класс 6)
		126	30	
		132	20	
	5	121	16,5	Насыщенный пар (метка класс 5)
		126	8,9	
		131	4,8	
Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20мин.; 126°C/10мин.; 134°C/5мин., класс 6, класс 5;	6	135	3,1	
		121	20	Насыщенный пар (метка класс 6)
		126	10	
	5	134	5	
		121	16,5	Насыщенный пар (метка класс 5)
		126	8,9	
Индикатор химический «Маркер» для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160°C/150мин.; 180°C/60мин.; 200°C/30мин., класс 6	6	131	4,8	
		135	3,1	
		160	150	Сухой горячий воздух (метка класс 6)
		180	60	
		200	30	

6, класс 5;	5	160	150	Сухой горячий воздух (метка класс 5)
		170	40	
		180	12	
Индикатор химический многопеременный «ХимТест-Фарм-13» для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/120 мин., 105°C/100 мин., 112°C/45 мин., 120°C/30 мин., класс 4;	4	100	120	Насыщенный пар
		105	100	
		112	45	
		120	30	
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-5» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6;	6	110	45	Насыщенный пар
		120	30	
		132	20	
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-6» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C/90 мин., 126°C/60 мин., 132°C/45 мин., 134°C/27 мин., класс 6;	6	120	90	Насыщенный пар
		126	60	
		132	45	
		134	27	
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-7» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C/120 мин., 126°C/90 мин., 132°C/60 мин., 134°C/35 мин., класс 6;	6	120	120	Насыщенный пар
		126	90	
		132	60	
		134	35	
Индикатор химический имитирующий «ХимТест-О-8» для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132°C/90 мин., 134°C/60 мин., класс 6.	6	132	90	Насыщенный пар
		134	60	
Индикатор химический «ХимТест-О-9» для контроля параметров воздушного обеззараживания для режимов: 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6, класс 4	4	160	150	Сухой горячий воздух (метка класс 4)
		180	60	
		200	30	
	6	160	150	Сухой горячий воздух (метка класс 6)
		170	40	
		180	12	

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

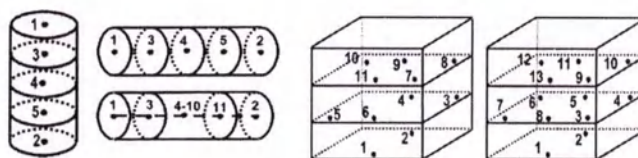


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица №4

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

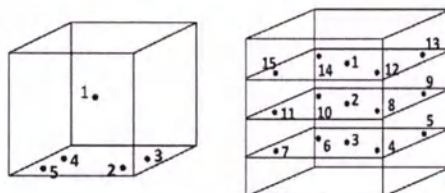


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

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

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

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

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

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

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

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

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей №5).

Таблица №5

Наименование изделия	Количество, шт.
1 Индикаторы	до 2000 шт./уп отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде

	листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона
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 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:

** 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 клеимения (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. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ 20283. Бумага обложечная. Технические условия.

ГОСТ 7933-89. Картон для потребительской тары. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52145-2003. Материалы комбинированные на основе алюминиевой фольги. Технические условия.

ГОСТ 33756-2016. Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия.

9. 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.

10. 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



Генеральный директор
ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

1 ЛИСТОВ