



Таблица 2

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

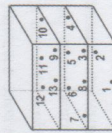
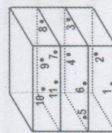
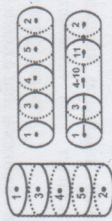


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 3

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

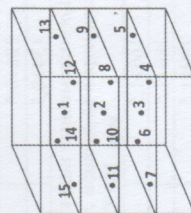
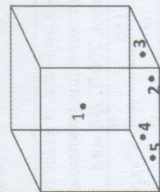


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

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

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

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

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

#### 4. Комплектность

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

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт.
1 * Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 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**

Примечания:

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

\*\* Поставляется по требованию потребителя.

#### 5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование исполнения индикатора.

- сокращенное обозначение метода стерилизации

- номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

- 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

Первичная упаковка (пакет) должна быть изготовлена из полиэтиленовой пленки марки «Н» по ГОСТ 10354-82. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги оберточной по ГОСТ 20283-89 или картона по ГОСТ 7933-89. Индикаторы должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 (первичная упаковка) и вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

#### 7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения I 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, исключаяем 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:

- многоперемежных индикаторов – 60 месяцев, с даты изготовления.

#### 9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изготовитель: ООО «НПО МАРКЕР»

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

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@promarker.ru