

## **SUKURTA**

Vyriausiasis inžinierius

AB „NORMA“

O. V. Samsonikov

/Parašas/

## **PATVIRTINTA**

Direktorius

AB „NORMA“

S. I. Kučer

/Parašas/

**Paskutinės instrukcijos peržiūros data 2020.04.14**

### **5 klasės indikacinių juostelių „Sterilan Up 180/60“ naudojimo instrukcija, skirta sterilizacijai sausu karščiu (karštu oru) kontroliuoti**

#### **1. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1.1. „Sterilan Up 180/60“ indikacinės juostelės skirtos vizualiai kontroliuoti, ar pakuočių (stiklainių ir kt.) **viduje** laikomasi sterilizacijos režimo su produktais, sterilizuotais sausu karščiu (karštu oru) 180°C temperatūroje per 60 minučių.

1.2. „Sterilan Up 180/60“ indikacinės juostelės gaminamos su lipniu sluoksniu kitoje indikatoriaus pusėje, padengtos apsaugine danga ir tiekiamos blokeliais perforuotų lakštų pavidalu.

Priekinėje lapo pusėje yra dviejų spalvų etiketės (indikatoriaus sluoksnis ir standartas palyginimui) bei žymėjimas, nurodantis sterilizavimo režimo būdą ir parametrus.

1.3. „Steryln Up 180/60“ juostelės priklauso 5 rodiklių klasei pagal DSTU ISO 11140-1:2003.

Juostelės „Sterilan Up 180/60“ yra vienkartiniai gaminiai.

#### **2. NAUDOJIMO SRITIS**

Naudojimo objektas: orkaitės spintelė.

#### **3. NAUDOJIMO BŪDAS**

3.1. Iš anksto sulenkę perforavimo liniją, atskirkite indikacinę juostelę nuo lakšto.

3.2. Juostelės „Sterilan Up 180/60“ dedamos į pakuotes (stiklainius) su sterilizuojamais produktais.

Į kiekvieną pakuotę dedama bent viena juostelė (gali būti kelios juostelės, priklausomai nuo pakuotės tūrio ir dydžio).

3.3. Sterilizavimo pabaigoje juostelės indikatoriaus sluoksnio spalva turi atitikti standartinę arba būti tamsesnė už ją.

3.4. Kontrolės rezultatus patvirtinantys rodikliai įklijuojami į „Sterilizavimo žurnalą“, kuris saugomas kaip archyvinis dokumentas.

#### **4. TAIKYMO SAVYBĖS**

Po sterilizavimo indikatoriaus sluoksnio spalva gali būti skirtingo sodrumo, bet bet kuriuo atveju ne šviesesnė už standartinę.

Jeigu indikatoriaus sluoksnio spalva yra šviesesnė nei standartinė arba nepasikeitė, tai reiškia, kad nesilaikoma sterilizavimo parametru.

Pakuotės su indikatoriais, nepasiekusios reikiamos spalvos, laikomos nesteriliomis ir turi būti sterilizuojamos iš naujo.

Sterilizavimo metu galima nedidelė indikatorių deformacija, neturinti įtakos kontrolės rezultatams.

#### **5. LAIKYMO SĄLYGOS IR TINKAMUMO LAIKAS**

Juostelės „Sterilan Up 180/60“ laikomos uždaroje gamintojo pakuotėje, esant

temperatūrai nuo +8°C iki +25°C bei santykinei oro drėgmei iki 80% atokiau nuo šilumos šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

Tinkamumo laikas nuo išdavimo datos siekia 36 mėnesius.

**Partijos numeris ir pagaminimo data nurodyti ant pakuotės**

#### **6. TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS**

Gamintojo pakuotėje esančios „Sterilan Up 180/60“ juostelės gali būti gabenamos visų rūšių transportu pagal galiojančias krovinių gabenimo taisykles.

#### **7. GAMINTOJO GARANTIJOS**

Gamintojas garantuoja juostelių atitikimą TU U 20.5-16292890-010:2015 reikalavimams, laikantis transportavimo, sandėliavimo ir naudojimo taisyklių.

#### **8. PAKUOTĖ**

„Sterilan Up 180/60“ juostelės supakuotos į specialiai tam skirtus popierinius vokus. Kiekviename voke po 1000 vnt.

#### **9. UTILIZAVIMAS**

„Sterilan Up 180/60“ indikacinės juostelės nekenkia žmonių sveikatai ir aplinkai, todėl jas galima išmesti kaip buitines atliekas.

**Gamintojas:**

**AB „NORMA“**

**Gamybos adresas: 03148, Kyjivas, Lesios Kurbas pr., 2B.**



UA.TR.101

**РОЗРОБЛЕНО**

Головний інженер

ТОВ «НОРМА»

О.В. Самсоніков



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Директор

ТОВ «НОРМА»

С.І. Кучер



Дата останнього перегляду  
інструкції 14.04.2020 р

**ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ**  
**смуг індикаторних «Стерилан Уп 180/60»**  
**для контролю стерилізації сухим теплом (гарячим повітрям)**  
**5 класу**

**1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1.1. Смуги індикаторні «Стерилан Уп 180/60» призначені для візуального контролю дотримання режиму стерилізації **всередині** упаковок (біксів, тощо) із виробами, що стерилізуються сухим теплом (гарячим повітрям), за температури 180°C протягом 60 хвилин.

1.2. Індикаторні смуги «Стерилан Уп 180/60» виготовляються з липким шаром на зворотньому боці індикатора, закритим захисним покриттям та постачаються блоками у вигляді аркушів з перфорацією.

На лицьову сторону аркуша нанесені дві кольорні мітки (індикаторний шар і еталон для порівняння) та маркування, в якому зазначено метод та параметри стерилізаційного режиму.

1.3. Смуги «Стерилан Уп 180/60» належать до 5 класу індикаторів згідно ДСТУ ISO 11140-1:2003.

Смуги «Стерилан Уп 180/60» є виробами одноразового застосування.

**2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Об'єкт застосування: сухо-жарова шафа.

**3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ**

3.1. Попередньо зігнувши по лінії перфорації, відокремте індикаторну смугу від аркушу.

3.2 Смуги «Стерилан Уп 180/60» вкладають всередину упаковок (біксів) з виробами, що стерилізуються.

В кожную упаковку вкладають не менше однієї смуги (припустимо вкладати кілька смуг в залежності від об'єму та розмірів упаковки).

3.3. Після закінчення процесу стерилізації колір індикаторного шару смуги має співпадати з кольором еталону або бути темнішим за нього.

3.4. Індикатори, що підтверджують результати контролю вклеюють в «Журнал обліку стерилізації», який зберігається в якості документа архіву.

**4. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ**

Після стерилізації колір індикаторного шару може бути різної насиченості, але в будь-якому випадку, не світліший за еталон.

Якщо колір індикаторного шару світліший за еталон, або не змінився, це свідчить про недотримання параметрів стерилізації.

Упаковки з індикаторами, що не досягли необхідного забарвлення, вважають нестерильними та підлягають повторній стерилізації.

В процесі стерилізації можлива невелика деформація індикаторів, яка не впливає на результат контролю.

#### **5. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Смути «Стерилан Уп 180/60» зберігають у закритій упаковці виробника за температури від +8°C до +25°C і відносній вологості до 80% на відстані від джерел нагрівання і дії прямих сонячних променів.

Термін придатності з дати випуску - 36 місяців.

**Номер партії та дату виготовлення вказано на упаковці**

#### **6. УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ**

Смути «Стерилан Уп 180/60» в упаковці виробника можна транспортувати всіма видами транспорту у відповідності з діючими правилами перевезення вантажів.

#### **7. ГАРАНТІЙ ВИРОБНИКА**

Виробник гарантує відповідність смуг вимогам ТУ У 20.5-16292890-010:2015 при умові дотримання правил транспортування, зберігання та застосування.

#### **8. УПАКОВКА**

Смути «Стерилан Уп 180/60» упаковують в призначені для цього паперові конверти, по 1000 шт. в кожному конверті.

#### **9. УТИЛІЗАЦІЯ**

Індикаторні смуги «Стерилан Уп 180/60» не шкодять здоров'ю людини та навколишньому середовищу і можуть бути утилізовані як побутові відходи.

**Виробник:**

**ТОВ «НОРМА»**

**Адреса виробництва: 03148, м. Київ, пр-т. Леся Курбаса, 2Б.**



UA.TR.101



ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП»  
код : 32436433  
Україна, 61068  
Харків, а/я 11953  
alliance-bio.com.ua

«08» лютого 2017 р.  
**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
№8.02.2017/1

Виробник, товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЬЯНС ГРУПП», адреса: 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, 21/2, підтверджує, що **індикатори контролю процесів стерилізації, дезінфекції та зберігання медичних виробів** які виготовляються за ТУ- У 20.5-32436433-006:2015 та наведені у додатку до цієї декларації

**клас потенційного ризику застосування – I (не стерильні, без функції вимірювання)**

**код згідно з УКТЗЕД 3822 00 00 00**

**відповідають Технічному регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.**

Процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 8 Технічного регламенту.

Технічна документація на вироби розроблена.

**Директор ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП»**

**Бабасєв В.В.**



RAB „Alliance Group“

Kodas: 32436433

Ukraina, 61068

Charkiv, abonento dėžutė 11953

alliance-bio.com.ua

2017 m. vasario 8 d.

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Nr. 8.02.2017/1

Gamintojas, ribotos atsakomybės bendrovė „Alliance Group“, adresas: 61007, m. Charkiv, Drugoji Pjatiříčki g. 21/2, patvirtina, kad **medicinos gaminių sterilizavimo, dezinfekcijos ir laikymo procesų kontrolės indikatoriai**, kurie gaminami pagal TU-U 20.5-32436433-006:2015 bei pateikti šios deklaracijos priede

**potencialios naudojimo rizikos klasė – I (nesterilūs, be matavimo funkcijos)**

**kodas pagal UKTZED 3822 00 00 00**

**atitinka Medicinos gaminių techninį reglamentą, kuris patvirtintas Ukrainos ministrų kabineto 2013 m. spalio 2 d. nutarimu Nr. 753**

Atitikties vertinimo procedūra atlikta pagal Techninio reglamento 8 priedą.

Gaminių techninė dokumentacija yra sukurta.

Antspaudas: SUDERINTA

Vl „UMCS“

VTKA Ekspertas Nr.9

RAB „Alliance Group“ direktorius /Parašas/ Babajev V.V.

Antspaudas: UKRAINA

Charkivo miestas

Ribotos atsakomybės bendrovė „ALLIANCE GROUP“ Nr. 32436433

Aš, vertėjas Mykolas Lenkulis esu  
susipažinęs su LR BK 235 straipsniu,  
kuris numato baudžiamąją atsakomybę  
už neteisingą vertimą.  
Vertė \_\_\_\_\_



INDIKATORIŲ VOKŲ VIRŠĖLIO INFORMACIJA apie pagaminimo tadą ir gamintoją.

Pagamino data: 2025-07

Galiojimo data: 2028-07

Partijos numeris TY Y 20.5-36545490-089:2025

Gamintojo rekvizitai:

RAB „Alliance Group“

Kodas: 32436433

Charkiv, abonento dėžutė 11953

Alliance-bio.com.ua



Бабаєв В.В.