

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФГУН НИИД  
Роспотребнадзора,  
академик РАМН



М.Г.Шандала  
2010 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»



В.И.Демченко  
2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-02/2010**  
**по применению химических индикаторов**  
**марки «DGM Steriguard®»**  
**фирмы «ДГМ Фарма-Аппарат Хандель АГ», Швейцария**  
**(завод-изготовитель в США)**  
**для контроля стерилизации**  
**изделий медицинского назначения в паровых стерилизаторах**

Москва 2010 год



**ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-02/2010**  
**по применению химических индикаторов**  
**марки «ДГМ Стеригард» (“DGM Steriguard®”)**  
**фирмы «DGM Pharma-Apparate Handel AG» (Switzerland),**  
**завод-изготовитель в США,**  
**для контроля процесса стерилизации**  
**изделий медицинского назначения в паровых стерилизаторах**

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН НИИД Роспотребнадзора) и ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия.

Авторы: от ФГУН НИИД Роспотребнадзора – Абрамова И.М., Дьяков В.В.  
от ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» – Галиуллин М.Н.

## I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на химические индикаторы марки «ДГМ Стеригард» (“DGM Steriguard®”) производства фирмы «DGM Pharma-Apparate-Handel AG» (Switzerland), завод-изготовитель в США\* (далее – индикаторы), предназначенные для химического метода контроля при стерилизации изделий медицинского назначения (далее – ИМН), проводимой по соответствующим режимам в паровых стерилизаторах, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных в установленном порядке к применению в лечебно-профилактических организациях (ЛПО).

1.2. Описываемые в инструкции индикаторы соответствуют требованиям стандарта ГОСТа Р ИСО 11140-1-2009 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования» и Европейскому стандарту EN 867-1.

1.3. Указанные индикаторы предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих (в зависимости от типа и класса индикатора), что:

- стерилизатор выдержал проверку работы при проведении контрольного цикла по специальному режиму – программе Бови-Дик тест;
- стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу паровой стерилизации;
- вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с изделиями при проведении цикла стерилизации критические параметры парового метода стерилизации достигли определенных значений (с допусками, регламентированными вышеназванного ГОСТа для индикаторов соответствующего класса), требуемых для стерилизации ИМН.

1.4. Номенклатура химических индикаторов приведена в табл. 1.

\* – эксклюзивным представителем химических индикаторов на территории Российской Федерации является ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС».



Таблица 1 – Номенклатура химических индикаторов «DGM Steriguard®» для контроля паровой стерилизации

Наименование индикатора	Вид индикатора	Назначение индикатора	Место размещения индикатора	Класс индикатора по ГОСТ Р ИСО 11140	Тип парового стерилизатора	Цвет индикаторного штриха/метки		Срок годности, год
						исходный	конечный	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Самоклеющаяся индикаторная лента	Ленты с диагональными индикаторными полосками белого и синего цвета (в рулоне)	Индикаторы процесса	Снаружи стерилизационной упаковки (на бирке стерилизационной коробки)	1	Гравитационные и форвакуумные	Белый Синий	Темный (серый, коричневый или черный)	2
Контрольный разовый пакет для Бови-Дик теста	Прямоугольный пакет, внутри которого размещена стандартизирующая испытательная загрузка с индикаторным листом	Контроль быстрого и равномерного проникновения водяного пара в тест-пакет (контроль полноты удаления воздуха из камеры)	В незагруженной изделями стерилизационной камере	2	Форвакуумные	Светло-желтый	Черный	2

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Индикатор в виде полосок	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой в виде слова ПАР	Контроль критических параметров процесса стерилизации	Снаружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	4	Форвакуумные	Светло-песочный или светло-желтый	Черный	4
Самоклеющиеся диски	Бумажные диски с индикаторной меткой, наклеенные на ленту в рулоне	Контроль критических параметров процесса стерилизации	Снаружи или внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	4	Форвакуумные	Светло-песочный	Черный	2,5
Химический индикатор-интегратор в виде полосок	Прямоугольная полоска со скошенными краями и двумя окнами, маркированными словом «НЕТ» (на коричневом фоне) и словом «ДА» (на зеленом фоне)	Контроль критических параметров процесса стерилизации	Внутри упаковки со стерилизуемыми изделиями	5	Форвакуумные	Светло-песочный или светло-желтый	Черный	4



1.5. Критическими параметрами процесса паровой стерилизации являются: время, температура, водяной насыщенный пар.

1.6. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка, при обеспечении определенных, отличающихся для индикаторов разных классов, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации (для индикаторов 2-го класса – в процессе контрольного цикла Бови-Дик тест).

1.7. Если цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка не достиг конечного состояния, изделия подвергнутые обработке в стерилизационном цикле, категорически запрещается использовать, их возвращают вместе с индикатором в службу стерилизации для определения причин неудовлетворительного результата стерилизации и для перестерилизации изделий.

1.8. Индикаторы должны храниться в сухом прохладном месте вдали от прямого солнечного света. Индикаторная лента для пара, контрольная упаковка для теста Бови-Дик, химические индикаторы 4 класс в виде полосок и бумажных дисков должны храниться при температуре плюс 15-32°C и относительной влажности воздуха 35-70%. Химический индикатор-интегратор для паровой стерилизации должен храниться при температуре плюс 15-30°C и относительной влажности воздуха 35-65%. Конечный срок использования индикаторов указан на упаковочной таре или указана дата производства продукции.

**ВНИМАНИЕ!** Не допускается использование индикаторов после истечения срока годности.

## II. ХАРАКТЕРИСТИКА ХИМИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ «DGM Steriguard®»

### 2.1. Индикаторная лента для паровой стерилизации.

Данный химический индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ИСО 11140-1–2009 (ISO 11140-1:2005) относится к индикаторам 1-го класса (индикаторы процесса).

Индикаторная лента (далее – лента) представляет собой самоклеющуюся ленту шириной 20 мм или 25 мм, изготовленную из обработанной крепированной бумаги светло-желтого цвета, покрытой с одной стороны высокоэффективным, чувствительным к давлению клеевым слоем. На неклеящей стороне ленты нанесены диагональные полосы белого (возможен слабый оттенок кремового или бежевого) или синего цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (водяной насыщенный пар) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на темный (серый, коричневый или черный) при проведении цикла стерилизации. Лента смотана в рулон длиной 50 м, из которого лента легко разматывается благодаря наличию на неклеящей её стороне покрытия, несовместимого с клеем.



Ленты предназначены для наклеивания на упаковки (в том числе стерилизационные коробки), или заклеивания упаковок из листовых стерилизационных упаковочных материалов при подготовке ИМН к стерилизации паровым методом.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов при упаковке в них ИМН, подлежащих стерилизации паровым методом.

Индикаторные ленты слегка растягиваются, что обеспечивает возможность их надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковок и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.

Целью применения лент является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с ИМН, подвергнутых стерилизационной обработке паровым методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

2.2. Контрольный разовый пакет марки «DGM Steriguard®» для Бови-Дик теста.

Данный индикатор в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ИСО 11140-1–2009 (ISO 11140-1:2005) относится к индикаторам 2-го класса (индикаторы для специальных испытаний).

Индикатор представляет собой стопку (высота – 20 мм) из специальных бумажных листов размером 130x100 мм, в средней части которой находится индикаторный лист такого же размера, упакованную в стерилизационную бумагу. На индикаторном листе нанесен фигурный рисунок, выполненный индикаторными чернилами светло-желтого цвета, а также указана торговая марка «DGM Steriguard®»; ниже фигурного рисунка расположено поле для внесения необходимой информации оператором, проводящим Бови-Дик тест.

Индикатор предназначен для специальных проверок работы паровых стерилизаторов, имеющих форвакуумную систему удаления воздуха, перед стерилизационной выдержкой. Индикатор должен применяться ежедневно в каждом стерилизаторе (перед первой загрузкой ИМН) при выполнении программы Бови-Дик тест (134<sup>0</sup>С/3,5 мин) и может использоваться в качестве документированного доказательства, подтверждающего, что стерилизатор прошёл проверку по программе Бови-Дик тест.

Применение этого индикатора является точным и быстрым средством определения:

- полноты удаления воздуха;
- достаточного проникновения пара в трудно стерилизуемую зону;
- отсутствия/наличия неконденсируемых газов в стерилизационной камере.

2.3. Химические индикаторы марки «DGM Steriguard®» 4 класса: полоски и самоклеющиеся диски.



Данные индикаторы относятся в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ИСО 11140-1—2009 (ISO 11140-1:2005) к индикаторам 4-го класса (многопеременные индикаторы).

Индикаторы в виде полосок представляет собой картонные прямоугольные полоски (ширина – 1,5 см, длина – 10,0 см) без липкого слоя с нанесенной с левой стороны индикаторной меткой в виде слова ПАР светло-желтого цвета, изменяющегося на черный при проведении цикла стерилизации.

Индикаторы в виде самоклеющихся дисков представляют собой бумажные диски (диаметр – 2,5 см), покрытые с одной стороны клеевым слоем и наклеенные на ленту в рулоне. На неклеящей стороне диска нанесена индикаторная метка светло-песочного цвета (занимает 25% площади диска), изменяющегося на черный при проведении цикла стерилизации.

Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки на черный при обеспечении определенных условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации.

Неравномерное окрашивание или любой другой цвет индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.

Индикаторы применяют с целью получения и документирования доказательств того, что внутри стерилизационной упаковки (в том числе стерилизационной коробки) с ИМН при проведении цикла стерилизации критические параметры достигли для конкретного режима стерилизации (в непосредственной близости от стерилизуемых ИМН) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 4 класса), требуемых для стерилизации ИМН.

Оценку результатов контроля процесса стерилизации с использованием этих индикаторов проводит медицинский персонал, который эксплуатирует стерилизатор и/или вскрывает стерилизационную упаковку перед использованием простерилизованных ИМН.

Изменение цвета индикаторной метки на конечный (черный) цвет является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

2.4. Химический индикатор-интегратор марки «DGM Steriguard®» 5 класса в виде полосок.

Данный индикатор-интегратор в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ИСО 11140-1—2009 (ISO 11140-1:2005) относится к индикаторам 5-го класса (интегрирующие индикаторы).

Индикатор-интегратор размещают в центре (внутри) каждой упаковки со стерилизуемыми ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют во всех циклах паровой стерилизации в диапазоне температур 120-135°C (250-272°F).

Индикатор-интегратор состоит из таблетки индикаторной краски, чувствительной к температуре и пару, а также бумажного фитиля, заключенных в оболочку из комбинации пластик-фольга. Индикатор-



интегратор представляет собой прямоугольную полосу (ширина – 2,1 см, длина – 5,3 см) со скошенными краями и двумя окнами, маркированными словом «НЕТ» (на коричневом фоне) и словом «ДА» (на зеленом фоне), над которыми расположен фитиль белого цвета, закрытый сверху прозрачной пленкой.

Индикатор-интегратор применяют с целью получения и документирования доказательств того, что внутри стерилизационной упаковки (в том числе стерилизационной коробки) с ИМН при проведении цикла стерилизации критические параметры достигли для конкретного режима стерилизации (в непосредственной близости от стерилизуемых ИМН) определенных значений (с допусками, регламентированными для индикаторов 5 класса), требуемых для стерилизации ИМН.

Оценку результатов контроля стерилизации с использованием индикатора-интегратора проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку перед использованием простерилизованных ИМН.

При соблюдении критических параметров режима стерилизации индикаторная краска должна окрасить фитиль в черный цвет в зоне маркированного окна «НЕТ» и частично или полностью в зоне маркированного окна «ДА».

При несоблюдении критических параметров режимов стерилизации индикаторная краска окрашивает полностью или частично в черный цвет только зону маркированного окна «НЕТ».

Окрашивание полностью в черный цвет зоны маркированного окна «НЕТ» и частично или полностью зоны маркированного окна «ДА» является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН.

### III. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ «DGM Steriguard®» И ТРАКТОВКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

3.1. Химические индикаторы паровой стерилизации разных классов и типов применяют в соответствии с табл. 2.



Таблица 2 – Проведение контроля цикла паровой стерилизации с помощью индикаторов «DGM Steriguard®»

Наименование индикатора	Периодичность контроля	Минимальное количество индикаторов, используемых в одном цикле	Кто размещает индикатор в загрузке перед стерилизацией	Кто проверяет состояние индикатора после стерилизации	Документирование индикатора
1	2	3	4	5	6
Самклеющаяся индикаторная лента	Каждый цикл	По числу стерилизационных упаковок и/или стерилизационных коробок	Персонал, осуществляющий упаковывание ИМН или проводящий стерилизацию ИМН	Персонал, проводящий стерилизацию и потребитель стерилизованных ИМН	Не применяется
Контрольный разовый пакет для Бови-Дик теста	Ежедневно	Один на стерилизационную камеру	Персонал, проводящий стерилизацию ИМН	Персонал, проводящий стерилизацию ИМН	В специальной папке
Индикатор в виде Полосок	Каждый цикл	При размещении вне стерилизационных упаковок в зависимости от объема камеры стерилизатора (№ МУ-287-113 от 30.12.98г.); при размещении внутри упаковок – по числу стерилизационных упаковок	Персонал осуществляющий упаковывание ИМН	Потребитель стерилизованных ИМН	В журнале контроля работы стерилизаторов



Продолжение табл. 2

1	2	3	4	5	6
Самоклеющиеся диски (на ленте в рулоне)	Каждый цикл	При размещении вне стерилизационных упаковок в зависимости от объема камеры стерилизатора (№ МУ-287-113 от 30.12.98г.); при размещении внутри упаковок – по числу стерилизационных упаковок	Персонал осуществляющий упаковывание ИМН	Потребитель стерилизованных ИМН	В журнале контроля работы стерилизаторов
Индикатор-интегратор в виде полосок	Каждый цикл	По числу стерилизационных упаковок	Персонал осуществляющий упаковывание ИМН	Потребитель стерилизованных ИМН	В журнале контроля работы стерилизаторов



3.1.1. Способ применения индикаторных лент паровой стерилизации (далее – ленты).

В табл. 3 приведены режимы, при которых применяют ленты.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов при упаковке в них ИМН, подлежащих стерилизации паровым методом.

Необратимое изменение цвета полосок ленты для паровой стерилизации после цикла стерилизации не является свидетельством достижения стерильности изделий, находящихся в упаковке, так как изменение цвета полосок указанной ленты, происходит в первые 2-10 минут стерилизационной выдержки.

Таблица 3 – Режимы работы паровых (гравитационных и форвакуумных) стерилизаторов, при которых применяют индикаторные ленты для паровой стерилизации

Наименование индикатора	Параметры режима стерилизации		
	Температура, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление, МПа
Индикаторная лента для паровой стерилизации «DGM Steriguard®»	120 (+2)	45 (+3)	0,11
	121 (±1)	20 (+2)	0,11
	126 (±1)	10 (+1)	0,14
	132 (±2)	20 (+2)	0,20
	134 (±1)	5 (+1)	0,21

3.1.2. Способ применения химического индикатора цикла теста Бови-Дик в виде контрольного разового пакета (далее – индикатор).

Индикатор размещают над геометрическим центром полезного пространства стерилизационной камеры (незаполненной упаковками с ИМН) на высоте 100-200 мм от ее основания и выполняют цикл по специальной автоматической программе Бови-Дик (режим 134°С/3,5 мин).

После окончания цикла индикатор извлекают из стерилизационной камеры, вскрывают и проверяют состояние фигурного рисунка на индикаторном листе.

При нормально прошедшем цикле программы теста Бови-Дик фигурный рисунок на индикаторном листе однородно окрашивается в черный цвет (см. Приложение А). Однородное окрашивание фигурного рисунка свидетельствует о равномерном и быстром проникновении пара внутрь пакета с индикатором, и свидетельствует о возможности проведения в данном стерилизаторе циклов стерилизации ИМН в течение рабочей смены.

Неравномерное окрашивание фигурного рисунка на индикаторном листе указывает на отрицательный результат Бови-Дик теста. Любые изменения окрашивания фигурного рисунка на индикаторном листе свидетельствуют о несоблюдении условий выполнения теста по программе Бови-Дик тест. При



этом могут наблюдаться следующие варианты окрашивания фигурного рисунка (см. Приложение Б):

- наличие серых или серебристых пятен и полос на черном фоне говорит о повышенной влажности пара или конденсации
- полное окрашивание фигурного рисунка в серый или серебристый цвет свидетельствует о более длительном времени выдержки или же о более высокой температуре в камере стерилизатора, нежели предусмотрено контрольным циклом по программе Бови-Дик;
- полное окрашивание фигурного рисунка в песочный, горчичный, светло-коричневый, коричневый или темно-коричневый цвет говорит о несоблюдении необходимых параметров режима стерилизации: недостаточное время стерилизационной выдержки или недостаточная температура;
- наличие явного или же нечёткого, рассеянного пятна песочного, горчичного, светло-коричневого, коричневого или темно-коричневого цвета на чёрном фоне фигурного рисунка может свидетельствовать: о плохом удалении воздуха из стерилизационной камеры; о подсосе воздуха во время его удаления из стерилизационной камеры; о наличии неконденсируемых газов в подаваемом паре; о плохо закрытой или плохо прилегающей двери стерилизатора, а также об изношенной прокладке.

3.1.3. Способ применения химического индикатора в виде полосок и в виде бумажных дисков, наклеенных на ленту в рулоне (далее – индикатор).

Индикаторы размещают вне или внутри стерилизационной упаковки с ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют для контроля цикла стерилизации по режимам, приведенным в табл. 4 в форвакуумных стерилизаторах.

Таблица 4 – Режимы работы паровых стерилизаторов, при которых применяют индикаторы в виде полосок и дисков на ленте в рулоне марки «DGM Steriguard®»

Параметры режима стерилизации		
Температура, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление, МПа
121 (±1)	20 (+2)	0,11
126 (±1)	10 (+1)	0,14
134 (±1)	5 (+1)	0,21

Цвет индикаторной метки у индикаторов, не подвергшихся стерилизационному циклу – светло-песочный или светло-желтый.

Изменение цвета индикаторной метки на конечный (черный) является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН по назначению.

Неравномерное окрашивание, наличие любой другой цветовой гаммы индикаторной метки свидетельствуют о несоблюдении параметров проведенного цикла стерилизации ИМН.



Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.

3.1.4. Применение химического индикатор-интегратора в виде полосок (далее – индикатор-интегратор).

Индикатор-интегратор размещают в центре (внутри) каждой упаковки со стерилизуемыми ИМН, подлежащими стерилизации, и применяют для контроля цикла стерилизации по режимам, приведенным в табл. 5.

Таблица 5 – Режимы работы паровых форвакуумных стерилизаторов

Параметры режима стерилизации		
Температура, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление, МПа
121 (±1)	20 (+2)	0,11
126 (±1)	10 (+1)	0,14
134 (±1)	5 (+1)	0,21

Оценку результатов контроля стерилизации с использованием индикатора-интегратора проводит медицинский персонал, который вскрывает стерилизационную упаковку/коробку перед использованием простерилизованных ИМН.

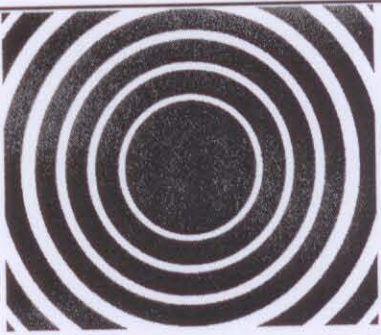
При соблюдении критических параметров режима стерилизации индикаторная краска должна окрасить фитиль в черный цвет в зоне маркированного окна «НЕТ» и частично или полностью в зоне маркированного окна «ДА».

При несоблюдении критических параметров режимов стерилизации индикаторная краска окрашивает полностью или частично в черный цвет только зону маркированного окна «НЕТ».

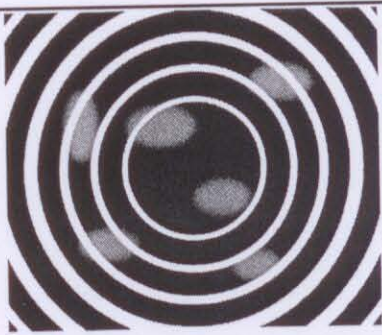
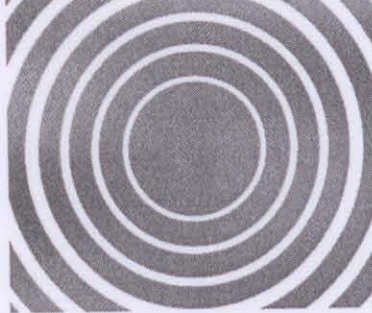
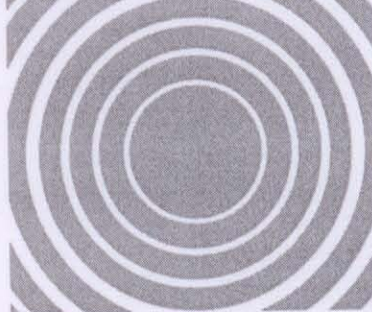
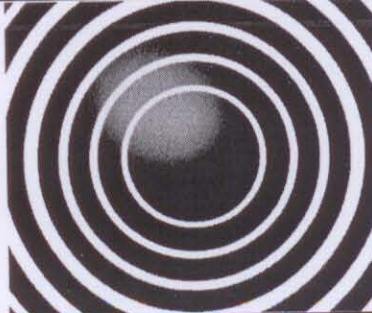
Окрашивание полностью в черный цвет зоны маркированного окна «НЕТ» и частично или полностью зоны маркированного окна «ДА» является основанием для положительного решения вопроса о возможности применения простерилизованных ИМН.

Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют все индикаторы и подвергают ИМН повторной стерилизации.




<p>Цветовое изображение фигурного рисунка на химическом индикаторе марки «DGM Steriguard®» при эффективном цикле Бови-Дик теста</p>	
---	--

Цветовые изображения фигурного рисунка на химическом индикаторе марки «DGM Steriguard®» при неэффективном цикле Бови-Дик теста

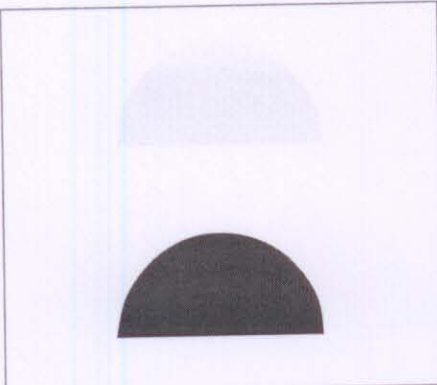
<p>Наличие серых или серебристых пятен и полос на черном фоне свидетельствует о повышенной влажности пара или конденсации</p>	
<p>Полное окрашивание фигурного рисунка в серый или серебристый цвет свидетельствует о более длительном времени выдержки или же о более высокой температуре в камере стерилизатора</p>	
<p>Полное окрашивание фигурного рисунка в песочный, горчичный, светло-коричневый, коричневый или темно-коричневый цвет свидетельствует о недостаточном времени стерилизационной выдержки или недостаточной температуре в камере стерилизатора</p>	
<p>Наличие рассеянного пятна (песочного, светло-коричневого или другого, отличного от черного цвета) на чёрном фоне свидетельствует о плохом удалении воздуха из стерилизационной камеры или о наличии неконденсируемых газов в подаваемом паре</p>	



Цвет индикаторной метки химического индикатора в виде полосок

	Цвет индикаторной метки у индикаторов, не подвергшихся стерилизационному циклу
	Цвет индикаторной метки у индикаторов, подвергшихся стерилизационному циклу, в котором критические параметры достигли значений требуемых для данного режима стерилизации изделий медицинского назначения

Цвет индикаторной метки химического индикатора в виде бумажных дисков, наклеенных на ленту в рулоне

	Цвет индикаторной метки у индикаторов, не подвергшихся стерилизационному циклу
	Цвет индикаторной метки у индикаторов, подвергшихся стерилизационному циклу, в котором критические параметры достигли значений требуемых для данного режима стерилизации изделий медицинского назначения