

ИНСТРУКЦИЯ ИП 32.50.50-172.04 по применению индикатора контроля ультрафиолетового бактерицидного излучения химического одноразового «ИнХим[®]-УФ2-01»

Настоящая инструкция распространяется на индикатор контроля ультрафиолетового бактерицидного излучения химический одноразовый «ИнХим[®]-УФ2-01», далее - «индикатор», выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 32.50.50-172-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для визуального контроля ультрафиолетовой (УФ) облученности в камерах хранения стерильных медицинских изделий путем контроля облученности (Вт/м²) в диапазоне длин волн ультрафиолетового излучения 250-270 нм как средство обязательного контроля при вводе в эксплуатацию бактерицидных установок, при включении после длительного простоя, после замены ламп и как средство периодического контроля.

Индикатор является изделием одноразового использования и не подлежит ремонту, профилактике и техническому обслуживанию.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор предназначен как средство обязательного контроля при вводе в эксплуатацию бактерицидных камер хранения, при включении камер после длительного (более 3 суток) простоя, после замены ламп и как средство периодического контроля для каждой эксплуатируемой камеры хранения стерильных медицинских изделий.

Применение индикатора позволяет обеспечить оперативный визуальный контроль УФ бактерицидного облучения, а также обнаружить нарушения в работе, которые могут быть вызваны технической неисправностью, несоответствием спектральных характеристик установленных УФ бактерицидных ламп, спадом бактерицидного потока ламп выше допустимых значений, ненадлежащими условиями применения, снижающими эффективность проведения УФ бактерицидного обеззараживания.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки* входят (шт.): индикатор-5, инструкция по применению-1, пакет полиэтиленовый (первичная упаковка)-1, пакет из комбинированного материала или конверт бумажный, или коробка картонная (вторичная упаковка)-1, журнал регистрации и контроля работы ультрафиолетовой бактерицидной установки (поставляется по согласованию с потребителем)-1, пакет из полиэтиленовой плёнки (поставляется по согласованию)-1.

*Примечание - *по согласованию с потребителем комплект поставки может быть изменен.*

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой прямоугольную полосу инертной основы с нанесенными на лицевую сторону индикаторной полосой, цветовым элементом сравнения и маркировкой.

Принцип действия индикатора основан на изменении цвета индикаторной полосы после воздействия источника УФ излучения в соответствии с облученностью (Вт/м²), длиной волны (нм) в течение определенного времени экспозиции (мин).

Индикаторная полоса после воздействия УФ облучения в пределах параметров режимов, приведенных в таблице 1, должна изменить свой цвет в соответствии с цветовым элементом сравнения.

Таблица 1 - Значения параметров режима достижения конечного цвета

Модификация индикатора	Время экспозиции (мин)	Длина волны УФ спектра (нм)		Облученность (Вт/м ²)	
		нижний предел	верхний предел	нижний предел	верхний предел
Индикатор ИнХим [®] -УФ2-01 без липкого слоя	20±2	250	270	0,5	10,0

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истёкшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для контроля установок с бактерицидными лампами, спектральные характеристики которых отличны от диапазона 250-270 нм.

6. ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкции по применению, побочные воздействия отсутствуют.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимое для работы количество индикаторов извлекают из первичной упаковки, которую сразу же закрывают и убирают во вторичную (потребительскую) упаковку. Не допускается хранение индикаторов на свету вне вторичной упаковки производителя.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Ультрафиолетовую бактерицидную камеру хранения стерильных медицинских изделий готовят к работе в соответствии с руководством по эксплуатации камеры.

Контрольный цикл УФ облучения с индикаторами проводят в незаполненной медицинскими изделиями камере.

Индикаторы размещают в контрольных точках бактерицидной камеры (1-й индикатор в середине и 2-й у дверей камеры) строго перпендикулярно индикаторной полосой к потоку УФ излучения и включают камеру. Время экспозиции 20 минут.

9. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

При соответствии контролируемых параметров УФ облучения заданным исходный начальный цвет индикаторной полосы должен измениться на цвет элемента сравнения или быть темнее.

При соответствии после облучения цвета индикаторной полосы цвету элемента сравнения делают вывод о соответствии уровня облученности камеры хранения стерильных медицинских изделий ее техническим параметрам.

Индикатор, с цветом индикаторной полосы, достигшим цвета элемента сравнения, вклеивают в журнал регистрации и контроля работы ультрафиолетовой бактерицидной установки.

Если цвет индикаторной полосы не достиг цвета элемента сравнения, то необходимо заменить индикаторы в контрольных точках и провести повторный цикл облучения с увеличением времени экспозиции в 1,3 - 1,5 раза. При повторении неудовлетворительных результатов, эксплуатации УФ камеры останавливают для принятия решения о проверке ее соответствия и технической исправности.

10. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ

Маркировка индикатора содержит: товарный знак предприятия-производителя; наименование модификации индикатора: ИнХим[®]-УФ2-01; цифровое значение расстояния до источника излучения в метрах; время выдержки (экспозиции) в мин.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование модификации индикатора; цифровое значение для волн ультрафиолетового излучения (UV 250-270 нм); обозначение настоящих технических условий; надпись «Хранить в потребительской упаковке в течение всего срока использования»; надпись «Использовать в течение 3-х месяцев после первого вскрытия упаковки»; надпись «Дата вскрытия упаковки»; символы «Запрет на повторное применение», «Бережь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, «Бережь от излучения» по ГОСТ 14192-96; количество индикаторов; дата и номер регистрационного удостоверения.

Маркировка вторичной (потребительской) упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование модификации индикатора; цифровое значение длин волн ультрафиолетового излучения (UV 250-270 нм); обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов; дату изготовления; номер партии и отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; символы «Запрет на повторное применение», «Бережь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, «Бережь от излучения» по ГОСТ 14192-96 и/или сопроводительные надписи; надпись: «Не использовать по истечении гарантийного срока годности»; надпись «Использовать в течение 3-х месяцев после первого вскрытия упаковки»; рекомендуемые условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в первичную упаковку из полиэтиленовой пленки и во вторичную (потребительскую) упаковку из комбинированного материала или бумажный конверт, или коробку из картона.

При комплектации индикаторов с журналом регистрации и контроля работы ультрафиолетовой бактерицидной установки упакованные индикаторы с журналом укладывают в пакет из полиэтиленовой пленки.

11. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Транспортирование индикатора может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С. Допускается транспортирование при температуре минус 20 °С, при влажности не более 80%.

При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикатор влаги (дождь, снег, туман и т.д.), паров химических веществ и воздействие прямых солнечных лучей, ультрафиолетового и электромагнитного излучений. При хранении индикатор должен быть расположен на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации в соответствии с действующими инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикатор не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикатором специальные меры безопасности и защиты окружающей среды не требуются.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности индикатора - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.