



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
13 декабря 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению «Изделие идентификационное "СтериТ®". Бирка стерилизационная» 154.720.16 ИП

Инструкция распространяется на «Изделие идентификационное "СтериТ®". Бирка стерилизационная» (далее - бирка), выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» по ТУ 13.96.17-178-11764404-2018 в следующих модификациях: Бирка-П и Бирка-К.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Бирка предназначена для многократной фиксации информации о составе стерилизационной загрузки, дате стерилизации и дате вскрытия при закреплении её на многоразовой стерилизационной упаковке и для маркировки любых контейнеров и прочих емкостей, не подвергающихся стерилизации или дезинфекции. На бирке предусмотрена возможность закрепления индикатора для подтверждения, что загрузка прошла стерилизацию (индикатор класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011), или индикатора контроля процесса стерилизации в камере стерилизатора, соответствующего контролируемому режиму стерилизации согласно инструкции по применению индикатора.

Бирка применима при всех режимах паровой, воздушной, пароформальдегидной, этиленоксидной стерилизации, стерилизации парами перекиси водорода (кроме Бирки-К), паровой, паровоздушной и пароформальдегидной дезинфекции, разрешенных в Российской Федерации.

Бирка может быть использована до 20 раз в стерилизационных и дезинфекционных циклах.

Бирка предназначена для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бирка-П представляет собой пластину из инертного термостойкого полимерного материала, Бирка-К представляет собой пластину из термостойкого картона. На Бирку-П и Бирку-К наносится маркировка: товарный знак «СтериТ®», наименование изделия - «Бирка стерилизационная», товарный знак или наименование предприятия-производителя, место для внесения данных о содержимой загрузке, дата проведения стерилизации или дезинфекции, дата вскрытия упаковки, надпись ИНДИКАТОР для возможного закрепления индикатора для подтверждения, что загрузка прошла стерилизацию (индикатор класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011) или индикатора контроля процесса стерилизации в камере стерилизатора, соответствующего контролируемому режиму стерилизации согласно инструкции по применению индикатора. Маркировка может наноситься на бирку как с одной, так и с обеих сторон, как горизонтальным, так и вертикальным способом. Цвет маркировки и цвет основы бирки может быть разным. Также предусмотрена возможность закрепления бирки на биксах, сетчатых корзинах, на контейнерах для стерилизации, на фильтр-диагональных мешках.

Нанесенная информация сохраняется при стерилизации, транспортировании и хранении до использования упаковок.

Комплект поставки бирок должен соответствовать приведенному в таблице 1.

Таблица 1 - Комплект поставки изделия идентификационного "СтериТ®". Бирки стерилизационной

Наименование	Количество, шт.*
Изделие идентификационное "СтериТ®". Бирка стерилизационная одной модификации	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50 или 100
Инструкция по применению бирки	1
Потребительская упаковка (полиэтиленовый пакет или картонная коробка)	1
Этикетка на упаковку	1

* По требованию заказчика допускается другое количество бирок в комплекте.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению отсутствуют.

4. ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед загрузкой в стерилизатор бирка закрепляется либо на ручке стерилизационной коробки, либо на сетчатых корзинах, либо на контейнерах для стерилизации, либо на фильтр-диагональных мешках. На бирку заносится информация о стерилизуемых изделиях и дате проведения стерилизации. Для нанесения надписей на Бирку-П рекомендуется маркер на спиртовой основе. При вскрытии упаковки на бирку может заноситься информация о дате вскрытия.

6. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Гарантийный срок годности бирки – 7 лет.

Транспортирование бирок допускается производить любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в температурном диапазоне от минус 40 °С до +40 °С при условии недопустимости появления конденсированной влаги на упаковке.

Хранить бирки следует в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 % при 25 °С в защищенном от солнечного света месте на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Бирки в профилактике и ремонте не нуждаются.

Использованные и просроченные изделия подлежат утилизации в соответствии с инструкциями использующих их учреждений как безопасные отходы.