



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
10 октября 2013 г.

Регистрационные удостоверения № ФСР 2009/04942 от 19.03.2013 г.
№ ФСР 2009/05019 от 18.03.2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов-этикеток бумажных самоклеющихся химических одноразовых для контроля паровой и воздушной стерилизации ИЭ-«ВИНАР» №154.101.04 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы-этикетки бумажные самоклеющиеся химические одноразовые для контроля паровой и воздушной стерилизации ИЭ-«Винар» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-033-11764404-2004 в следующих модификациях: ИЭ-01-«Винар», ИЭ-02-«Винар».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для использования с отдельными стерилизуемыми изделиями или упаковками (например, пакетами, стерилизационными коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку в паровом или воздушном стерилизаторе.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к классу 1 (индикаторы процесса).

Индикаторы представляют собой самоклеящиеся этикетки с нанесенными на них индикаторными метками и надписями.

Индикаторы позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных в тех случаях, когда стерилизация осуществляется в односторонних стерилизаторах и существует риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий, и тем самым уменьшить вероятность применения нестерилизованных изделий.

ВНИМАНИЕ! Изменение цвета индикаторной метки не позволяет судить о соблюдении параметров стерилизации и достижении условий, для обеспечения стерильности изделий. Для этой цели необходимо использовать химические индикаторы 4-6 классов и другие методы контроля, разрешенные к применению.

Индикаторы предназначены для использования во всех паровых и воздушных стерилизаторах с любыми разрешенными к применению в Российской Федерации режимами стерилизации медицинских изделий.

Индикаторы выпускаются в двух модификациях:

- индикаторы-этикетки паровой и воздушной стерилизации химические самоклеющиеся одноразовые ИЭ-01-«Винар» - в виде этикетки с индикаторной меткой, надписями «ВОЗД», «КОРИЧНЕВЫЙ», «ПАР», «ТЕМН. РОЗОВЫЙ»;

- индикаторы-этикетки паровой и воздушной стерилизации химические самоклеющиеся одноразовые ИЭ-02-«Винар» - в виде этикетки с индикаторной меткой, и надписями «ВОЗД», «КОРИЧНЕВЫЙ», «ПАР», «ТЕМН. РОЗОВЫЙ» и служебными надписями «Дата», «Оператор», «Стерилизатор».

Липкий слой на обратной стороне индикатора предназначен для его прикрепления к стерилизационной упаковке.

Индикаторы изготавливаются в листах или в рулонах с высеченными индикаторами-этикетками.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы не предназначены для контроля параметров стерилизации.

Для контроля условий стерилизации в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы серии «МедИС», «Стериконт», «Интест-П», «Интест-ПФ». Для контроля условий

стерилизации внутри упаковок - индикаторы серии «Стеритест» или «Винар-5класс» (ООО «НПФ «ВИНАР»).

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Индикаторы снимают с антиадгезивной подложки и наклеивают на каждую отдельную упаковку, подготовленную к проведению стерилизации, на участок, легко доступный для визуального осмотра. На индикаторы ИЭ-02-«Винар» записывают необходимую служебную информацию о дате стерилизации, номере стерилизатора и стерилизуемой загрузке.

После проведения стерилизационной обработки в воздушном стерилизаторе индикаторные метки приобретают любой оттенок коричневого цвета.

После проведения стерилизационной обработки в паровом стерилизаторе индикаторные метки приобретают любой розовый цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: в зависимости от режимов стерилизации и типа стерилизаторов, особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный коричневый и розовый цвет индикаторной метки может иметь различную интенсивность.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Наклеивание индикаторов на упаковки проводит медицинский персонал при подготовке упаковок к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО - персонал, осуществляющий упаковывание изделий.

Учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. При принятии решения об использовании изделий, прошедших стерилизацию, в медицинской практике, следует полагаться на результаты контроля с помощью индикаторов серии «МедИС», «Стериконт», «Стеритест».

Индикаторы серии ИЭ-«Винар» служат только для подтверждения факта нахождения данной упаковки в условиях паровой или воздушной стерилизации.

После проведения стерилизационной обработки в насыщенном водяном паре исходный цвет индикаторной метки необратимо переходит в любой оттенок розового цвета. После проведения стерилизационной обработки в сухом воздухе исходный цвет индикаторной метки необратимо переходит в любой оттенок коричневого цвета.

После проведения стерилизационной обработки индикаторы с упаковок не снимаются. По цвету индикаторных меток можно легко отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных даже в случае непреднамеренного их нахождения или хранения в одном месте. По дате стерилизации на индикаторе ИЭ-02-«Винар» в дальнейшем определяют срок годности стерилизованных изделий.

Если в разрешенных случаях допускается повторное использование упаковочного материала, новые индикаторы рекомендуется наклеивать поверх обработанных, что позволяет контролировать кратность использования упаковочного материала.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; обозначение класса индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1; число индикаторов в упаковке; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; штамп ОТК. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80%, в защищенном от солнечного света месте. При хранении и применении избегать попадания влаги на индикатор. Гарантийный срок годности 24 месяца.

Индикаторы серии ИЭ не предназначены для документирования.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»

(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII

✉ 105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru