

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов газовой стерилизации
химических одноразовых 1-го класса
«ЭО», «ПЛАЗМА», «ФОРМ»
154.504.2014 ИП

Настоящая инструкция распространяется на химические индикаторы этиленоксидной стерилизации одноразовые 1-го класса «ЭО», на химические индикаторы плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода) 1-го класса «ПЛАЗМА», на химические индикаторы пароформальдегидной стерилизации 1-го класса «ФОРМ» (далее - индикаторы), выпускаемые ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 9398-103-11764404-2014 в следующих модификациях: «ЭО-1», «ЭО-2», «ПЛАЗМА-1», «ПЛАЗМА-2», «ФОРМ-1», «ФОРМ-2».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакетами, коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли соответствующую стерилизационную обработку и позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет отличать упаковки и изделия, которые подлежат стерилизации от тех, которые уже прошли стерилизационную обработку и готовы к применению при условии, что стерилизационный цикл прошел корректно и индикаторы более высоких классов указывают на то, что требуемые условия были выполнены. Срабатывание индикаторов 1-го класса не указывает на достижение требуемых условий стерилизации.

Индикаторы процесса размещаются на внешних частях изделия или упаковки. Индикаторы могут быть использованы только один раз.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы предназначены для использования во всех режимах и циклах соответствующего вида стерилизации. Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Контрольные значения индикаторов

Наименование индикаторов	Контрольные значения индикаторов				
	Время, мин.	T, °C	Относительная влажность, %	Стерилизующий газ	Концентрация газа, мг/л
ЭО-1 ЭО-2	20 30	54 30	60	Оксид этилена	600
ПЛАЗМА-1 ПЛАЗМА-2	6 10	50 27	-	Пары перекиси водорода	2,3
ФОРМ-1 ФОРМ-2	15	70	-	Формальдегид	1,0

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 51609.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой и маркировкой. После режима стерилизации исходный цвет

индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный цвет («ЭО» - коричневый, «ПЛАЗМА» - желтый, «ФОРМ» - зеленый).

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами или в рулонах. Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляет следов и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Примечание: В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.), конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Просроченные индикаторы использовать не разрешается.

Индикаторы не допускается использовать для контроля достижения требуемых условий стерилизации.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверяют срок годности, вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами - их размещение, выемку, интерпретацию результатов - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуется применять с каждой стерилизационной упаковкой, в каждом цикле стерилизации. На каждую упаковку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Сопоставить цвет индикаторной метки с описанием цвета, указанного на маркировке и в инструкции.

При соответствии цвета индикаторной метки цвету, указанному на маркировке и в инструкции, упаковку или изделие с наклеенным индикатором считать прошедшим соответствующую стерилизационную обработку.

Если цвет индикаторной метки не соответствует цвету, указанному на маркировке и в инструкции, то упаковка или изделие не подвергалось данному виду стерилизации.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны наименование, дата изготовления, срок годности, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя.

Хранить изделия до использования следует в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 36 месяцев.

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