



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАРА»
В.С. Андреев
15 декабря 2015 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5249 от 13.01.2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровоздушной дезинфекции химических одноразовых класса 4 «ДезИД» 154.712.15 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровоздушной дезинфекции химические одноразовые класса 4 «ДезИД» (далее - индикаторы), выпускаемые ООО «НПФ «ВИАРА» в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015 в следующих модификациях: «ДезИД-1», «ДезИД-2», «ДезИД-3», «ДезИД-4», «ДезИД-5», «ДезИД-6», «ДезИД-7», «ДезИД-8», «ДезИД-9», «ДезИД-10», «ДезИД-11».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы серии «ДезИД» предназначены для контроля работы паровых и паровоздушных дезинфекционных камер при температурных режимах и временах выдержки, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры режимов в паровых дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °С	Длительность выдержки, мин	Наименование индикатора
70 ⁺⁵	180 ⁺¹⁰	ДезИД-1
80 ⁺⁵	10 ⁺¹	ДезИД-2
80 ⁺⁵	20 ⁺²	ДезИД-3
80 ⁺⁵	30 ⁺³	ДезИД-4
80 ⁺⁵	40 ⁺⁴	ДезИД-5
80 ⁺⁵	45 ⁺⁵	ДезИД-6
90 ⁺⁵	10 ⁺¹	ДезИД-4
90 ⁺⁵	20 ⁺²	ДезИД-6
90 ⁺⁵	30 ⁺³	ДезИД-1
90 ⁺⁵	40 ⁺⁴	ДезИД-8
90 ⁺⁵	45 ⁺⁵	ДезИД-9
97 ⁺³	10 ⁺¹	ДезИД-7
97 ⁺³	15 ⁺²	ДезИД-9
97 ⁺³	30 ⁺³	ДезИД-10
97 ⁺³	40 ⁺⁴	ДезИД-11
100 ⁺³	10 ⁺¹	ДезИД-8

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих дезинфекционное оборудование, для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций в виду некорректной работы дезинфекционных камер.

При контроле дезинфекционных камер необходимо руководствоваться методическими

указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер».

Индикаторы обеспечивают документирование дезинфекции с сохранностью результатов контроля в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2 - Контрольные значения индикаторов

Исполнение индикатора	Контрольные значения индикаторов	
	Температура, °С	Время, мин
ДезИД-1	70	180
	90	30
ДезИД-2	80	10
ДезИД-3	80	20
ДезИД-4	80	30
	90	10
ДезИД-5	80	40
ДезИД-6	80	45
	90	20
ДезИД-7	97	10
ДезИД-8	90	40
	100	10
ДезИД-9	90	45
	97	15
ДезИД-10	97	30
ДезИД-11	97	40

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой. Индикаторы изготовлены на бумажной основе, с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах или в рулонах.

Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки отличается от цвета элемента сравнения, при достижении заданных условий цвет индикаторной метки необратимо меняется на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, или темнее него.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать индикаторы в режимах дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

4. ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

5. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов осуществлять в соответствие с национальными нормативными документами и стандартами предприятий, где осуществляется дезинфекция.

Индикаторы рекомендуются применять в каждом цикле дезинфекции.

При контроле дезкамер индикаторы используют для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в труднопрогреваемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также используют для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из дезинфекционных камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий, прошедших дезинфекцию, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Транспортирование индикаторов допускается в следующих условиях: максимальная температура +50 °С; минимальная температура -50 °С; максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Индикаторы транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

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

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не выше 85 % при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев.

Все использованные индикаторы после снятия защитной бумаги с липкого слоя подклеивают в журнал учёта стерилизации/дезинфекции в выделенные для этого колонку химического тест-контроля.

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