

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов контроля инфракрасной стерилизации химических одноразовых «Винар-ИК 5 класс» 154.489.2012ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы контроля инфракрасной стерилизации химические одноразовые с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, «Винар-ИК 5 класс» (далее - «Индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-102-11764404-2012.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров инфракрасной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки, внутри стерилизуемых медицинских изделий и стерилизационных упаковок с изделиями при их стерилизации при любых разрешенных в РФ режимах инфракрасной стерилизации.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски инертного основания с нанесенными на лицевой стороне двумя цветовыми метками: индикаторной меткой и элементом сравнения, а также маркировкой. Исходный зеленый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами. На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый двумя половинками защитной бумаги, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Контрольные значения

Наименование индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время выдержки, мин
«Винар-ИК 5 класс»	200	4

Условия в камере стерилизатора, для контроля которых предназначены индикаторы приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Условия в камере стерилизатора

Наименование индикатора	Температура термообработки, °С	Время термообработки, мин
«Винар-ИК 5 класс» *	200 ^{±2}	4 ^{±0,3}
		6 ^{±0,3}
		10 ^{±0,3}

* - индикаторы «Винар-ИК 5 класс» могут применяться для любых других режимов инфракрасной стерилизации, разрешенных в Российской Федерации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы с истекшим сроком годности использовать запрещается.

Индикаторы предназначены только для однократного использования, повторное применение индикаторов запрещается.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению при каждом цикле стерилизации.

Все операции с индикаторами - их размещение, выемку, интерпретацию результатов - осуществляет персонал, ответственный за стерилизацию изделий.

Индикаторы располагают в стерилизационных контейнерах, кассетах и других держателях. При наличии специальных пазов в стерилизационных контейнерах индикаторы необходимо помещать в них. Рекомендуется применять не менее двух индикаторов во время каждого цикла стерилизации.

После проведения стерилизационной обработки в инфракрасном стерилизаторе индикаторная метка приобретает коричневый цвет, соответствующий цвету элемента сравнения. В зависимости от режима стерилизации, типа стерилизаторов, особенностей освещения конечный коричневый цвет индикаторной метки может быть темнее или светлее цвета эталона.

Если исходный цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее/светлее него, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Примечания:

1) оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов различных 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 коричневого;

3) после стерилизации индикаторы могут иметь разную насыщенность коричневого цвета индикаторной метки;

4) допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, и все изделия, обработанные в данной загрузке, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин несоблюдения требуемых условий процесса.

6. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке индикаторов указаны их наименование, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку!

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

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