



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
19 апреля 2021 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1349 от 25.12.2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов контроля инфракрасной стерилизации химических одноразовых «Винар-ИК 1 класс» 154.487.2012ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы контроля инфракрасной стерилизации химические одноразовые с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, «Винар-ИК 1 класс» (далее - «Индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-102-11764404-2012.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы «Винар-ИК 1 класс» предназначены для использования с отдельными стерилизуемыми изделиями, упаковками (контейнерами, кассетами и др.) или держателями с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку в инфракрасном стерилизаторе.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски инертного основания с липким слоем, с нанесенными на одной стороне индикаторной меткой и маркировкой, включающей: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; обозначение «ИК» контролируемого инфракрасного метода стерилизации; обозначение класса индикаторов. Липкий слой служит для наклеивания индикатора на упаковку (контейнер и т.д.) или на держатель для инструмента.

Индикаторы позволяют визуально отличить упаковки (изделия), прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных, тем самым позволяя уменьшить вероятность применения нестерилизованных изделий.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Синий цвет индикаторной метки необратимо меняется в течение цикла инфракрасной стерилизации на коричневый.

ВНИМАНИЕ! Изменение цвета индикаторной метки и надписи не позволяет судить о соблюдении параметров стерилизации и достижении условий, достаточных для надежной стерилизации изделий. Для этой цели необходимо использовать индикаторы «Винар-ИК 5 класс».

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы не предназначены для контроля параметров стерилизации. Для контроля условий в камере стерилизатора необходимо использовать индикаторы «Винар-ИК 5 класс».

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 рекомендованы к применению при каждом цикле стерилизации.

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

Индикаторы располагают на стерилизационных контейнерах, кассетах и других материалах, используемых в качестве защитной упаковки и держателей для инструмента.

После проведения стерилизационной обработки в инфракрасном стерилизаторе индикатор приобретает коричневый цвет. В зависимости от режима стерилизации, типа стерилизаторов, особенностей освещения конечный коричневый цвет индикаторной метки может иметь различную интенсивность.

После проведения стерилизационной обработки индикаторы с упаковкой (контейнеров) и держателями не снимаются. По цвету индикаторных меток можно легко отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных, даже в случае непреднамеренного их нахождения или хранения в одном месте.

6. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; класс индикаторов; число изделий в упаковке; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок годности 24 месяца.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикатор.

Индикаторы «Винар-ИК 1 класс» не предназначены для документирования.

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.