



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
26 марта 2018 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1572 от 17.04.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химического контроля процесса озоновой
стерилизации «ОзоВИН-15»
№ 154.433.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химического контроля процесса озоновой стерилизации «ОзоВИН-15» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-096-11764404-2013 в следующих модификациях: «ОзоВИН-15 класс 1» и «ОзоВИН-15 класс 4».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для использования в камере озонного стерилизатора СО-01-СПБ, производства ЗАО «МЭЛП».

Индикаторы «ОзоВИН-15 класс 1» предназначены для использования с отдельными стерилизуемыми изделиями или на стерилизационных лотках и других приспособлениях, используемых для стерилизации инструмента, с целью подтверждения того, что данные изделия прошли стерилизационную обработку в озонном стерилизаторе. Индикаторы «ОзоВИН-15 класс 1» позволяют отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных.

Индикаторы «ОзоВИН-15 класс 4» применяют в качестве средства обязательного контроля режима озонной стерилизации (температуры, концентрации озона, времени стерилизационной выдержки) в каждом цикле озонной стерилизации медицинских изделий, разрешенных к стерилизации в атмосфере озона. Индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы предназначены как для периодического контроля (после монтажа, ремонта, после простоя более 3 суток), так и текущего контроля каждого цикла стерилизации.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым исключить возможность использования медицинских изделий, обработанных с нарушением режима.

Несоблюдение режима при данном виде стерилизации может быть вызвано:

- снижением производительности работы озонатора;
- ошибкой в объеме загрузки стерилизационной камеры;
- недостаточной влажностью в стерилизационной камере.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы представляют собой полоски белой инертной основы прямоугольной формы с нанесенной на лицевой стороне индикаторной меткой сине-зеленого цвета. На тыльной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый антиадгезивной бумагой. Липкий слой индикатора «ОзоВИН-15 класс 4» служит для закрепления его в местах контроля и для его фиксации в качестве документа архива, индикатора «ОзоВИН-15 класс 1» - для закрепления на лотках и других приспособлениях, используемых для стерилизации инструмента.

После проведения цикла стерилизации индикаторная метка индикатора «ОзоВИН-15 класс 1» необратимо изменяет свой цвет на желтый.

Режим стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которого предназначен индикатор «ОзоВИН-15 класс 4», и соответствующие ему контрольные значения индикатора приведены в таблице 1.

При соблюдении условий в цикле стерилизации индикаторная метка индикатора «ОзоВИН-15 класс 4» необратимо изменяет свой цвет на желтый, соответствующий цвету элемента сравнения, нанесенного на потребительскую упаковку, или становится светлее его.

Индикаторы «ОзоВИН-15 класс 1» позволяют визуально отличить лотки или поддоны со стерилизуемыми изделиями, прошедшими стерилизацию, от нестерилизованных, тем самым позволяя уменьшить вероятность применения нестерилизованных изделий.

Индикаторы «ОзоВИН-15 класс 4» позволяют обнаружить несоблюдение режима стерилизации и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий.

ВНИМАНИЕ! Изменение цвета индикаторной метки индикатора «ОзоВИН-1 класс 1» не позволяет судить о соблюдении режима стерилизации и достижении условий, достаточных для стерилизации изделий. Для этой цели необходимо использовать «ОзоВИН-1 класс 4».

Таблица 1. Режим стерилизации и контрольные значения индикаторов «ОзоВИН-15 класс 4»:

Название индикатора	Режим стерилизации			Контрольные значения индикаторов		
	Температура, °С	Концентрация стерилизующего агента (озона), мг/л	Время выдержки, мин.	Температура, °С	Концентрация стерилизующего агента (озона), мг/л	Время выдержки, мин.
«ОзоВИН-15 класс 4»	25±5	15,0-21,0	45 ^{*1}	20	15	45

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЮ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы «ОзоВИН-15 класс 1» не предназначены для контроля соблюдения режима стерилизации. Для этой цели необходимо использовать «ОзоВИН-15 класс 4».

Индикаторы с истекшим сроком годности использовать запрещается.

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

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил транспортирования, хранения и инструкции по применению побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов внимательно изучить инструкцию по применению индикаторов, вскрыть потребительскую упаковку, достать необходимое количество индикаторов.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

7.1. Порядок применения индикаторов «ОзоВИН-15 класс 1».

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Закладку (наклеивание) индикаторов проводит персонал, ответственный за стерилизацию изделий. Индикаторы располагают на стерилизационных лотках, поддонах, держателях и других приспособлениях, используемых для стерилизации инструмента. Для закрепления индикатора используется липкий слой, нанесенный на обратную сторону индикатора, закрытый антиадгезивной бумагой.

После проведения стерилизационной обработки в озонном стерилизаторе цвет индикаторной метки становится желтым.

Примечание:

В зависимости от режима стерилизации, типа стерилизационной камеры, особенностей освещения конечный цвет индикаторной метки может иметь различную интенсивность.

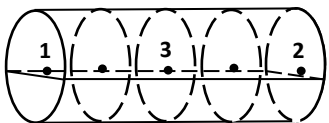
После проведения стерилизационной обработки индикаторы с лотков не снимаются. По цвету индикаторных меток можно легко отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных, даже в случае непреднамеренного их нахождения или хранения в одном месте.

7.2. Порядок применения индикаторов «ОзоВИН-15 класс 4»

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Закладку (наклеивание) индикаторов проводит персонал, ответственный за стерилизацию изделий. При размещении индикаторов необходимо придерживаться схемы размещения, приведенной на Рис.1.

Рис.1 Расположение контрольных точек в цилиндрической камере (40 и 70 литров)



- Контрольная точка № 1 - у загрузочной двери на верхней полке стерилизатора;
- Контрольная точка № 2 – у противоположной стенки на нижней полке на равном удалении от стенок стерилизатора;
- Контрольная точка № 3 – на средней полке в центре камеры.

Индикаторы располагают внутри стерилизационных лотков и других приспособлений, используемых для размещения изделий при стерилизации. Допускается размещение индикаторов на полках стерилизатора. Для закрепления индикатора используется липкий слой, нанесенный на обратную сторону индикатора.

После окончания цикла стерилизации индикаторы извлекают из камеры стерилизатора и по их состоянию судят о соблюдении режима стерилизации.

Примечание:

В зависимости от режима стерилизации, типа стерилизатора, особенностей освещения конечный цвет индикаторной метки может иметь различную интенсивность.

Если цвет индикаторной метки достиг цвета элемента сравнения или стал светлее, то условия стерилизации соблюдены, простерилизованные изделия считаются стерильными и допускаются к использованию по назначению.

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора «ОзоВИН-15 класс 4» отличается от цвета элемента сравнения (имеет серо-зеленый оттенок), требуемые условия стерилизации не были соблюдены, при этом вся партия простерилизованных изделий считается нестерильной и подлежит повторной стерилизации.

При получении отрицательных результатов контроля при повторной стерилизации эксплуатацию стерилизатора прекращают до выяснения причины неисправностей и их устранения.

ВНИМАНИЕ:

Индикаторная метка не должна контактировать со стерилизуемыми изделиями, лотками, и приспособлениями, используемыми для стерилизации изделий, а также полками или стенками стерилизационной камеры.

Перед запуском стерилизационного цикла необходимо произвести увлажнение инструмента в соответствии с руководством по эксплуатации стерилизатора.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Наименование изделия, товарный знак или наименование предприятия-изготовителя, обозначение технических условий; количество изделий в упаковке, дату изготовления, гарантийный срок годности, номер партии, штамп ОТК, номер регистрационного удостоверения, сведения об однократности применения, сведения о применении в соответствии с инструкцией, сведения о не использовании после истечения срока годности и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 12 месяцев. Избегать попадания на индикатор влаги и прямых солнечных лучей. Не допускается воздействие на индикатор паров химических соединений и растворителей.

После вскрытия потребительской упаковки (пакета) индикаторы должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Индикаторы «ОзоВИН-15 класс 1» не предназначены для документирования.

Документирование результатов озоновой стерилизации с применением индикаторов «ОзоВИН-15 класс 4» проводит персонал, ответственный за стерилизацию. При этом использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма

257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

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.

Гарантийный срок годности - 12 месяцев с даты изготовления, указанной на упаковке.