УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
09 июня 2022 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014 г.

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

Настоящая инструкция распространяется на «Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые» по ТУ 9398-103-11764404-2014 в вариантах исполнения:

- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 1 «ЭО-1»;
- индикатор этиленоксидной стерилизации химический одноразовый класса 1 «ЭО-2»;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 1 «ПЛАЗМА-1»;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 1 «ПЛАЗМА-2»;
- индикатор пароформальдегидной стерилизации химический одноразовый класса 1 «ФОРМ-1»;
- индикатор пароформальдегидной стерилизации химический одноразовый класса 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 соблюдены. Срабатывание индикаторов 1-го класса не указывает на достижение требуемых параметров и 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 соответствующего вида стерилизации. Контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Контрольные значения индикаторов.

Наименование индикаторов	Контрольные значения индикаторов				
	Время, мин.	Т, °С	Относительная влажность, %	Стерилизующий газ	Концентрация газа, мг/л
ЭО	20 30	54 30	60	Оксид этилена	600
ПЛАЗМА	6	50	-	Пары перекиси водорода	2,3
ФОРМ	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 31508-2012.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой и маркировкой, включающей: логотип производителя, сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО» или «ПЕР» или «ФОРМ»), обозначение цвета индикаторной метки после стерилизации, надпись класс 1, надпись «Свидетель» для индикаторов ЭО-1, ЭО-2, надпись ДАТА, ОПЕРАТОР, СТЕРИЛИЗАТОР (для индикаторов ЭО-1, ПЛАЗМА-1, ФОРМ-1), надпись ПЛАЗМА для индикаторов ПЛАЗМА-1, ПЛАЗМА-2. После режима стерилизации исходный цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между ними 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.

Примечания:

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

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

Запрещается использовать индикаторы 1-го класса для контроля достижения требуемых параметров и 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, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов. Достают индикаторы, 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

После проведения цикла стерилизации 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. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: символ «однократное использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; товарный знак или наименование производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода стерилизации («ЭО» или «ПЕР» или «ФОРМ»); класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; количество индикаторов в комплекте; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации производителя; линейные и/или двухмерные штрихкоды в соответствии с требованиями заказчика к их наличию, в том числе: двухмерный штрихкод, обозначающий ссылку на инструкцию по применению изделия в информационно-коммуникационной сети «Интернет», линейный товарный штрихкод EAN-13 и линейный технологический код учетной системы; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

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.

Гарантийный срок годности 36 месяцев.

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

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru