

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО «ВИНАР»



В.С. Андреев

«12» октября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.704.2015 ИП

по применению индикатора химического одноразового для испытания паровых стерилизаторов на удаление воздуха и паропроницаемость «Лист Бови-Дик-ВИНАР».

Начальник НПО №6

Васильев В.Н.

2016 г

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический одноразовый для испытания паровых стерилизаторов на удаление воздуха и паропроницаемость «Лист Бови-Дик-ВИНАР» (далее лист Бови-Дик). Лист Бови-Дик выпускается в соответствии с ТУ 9398-107-11764404-2015.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Лист Бови-Дик предназначен для периодического контроля исправности паровых стерилизаторов с форвакуумным циклическим удалением воздуха для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций ввиду некорректной работы стерилизатора в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование. Лист Бови-Дик используется в тестовых циклах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

Т, °С	Время, мин
121 ⁺³	15 ⁺¹
134 ⁺³	3,5 ^{+0.5}

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение листа Бови-Дик позволяет своевременно выявлять неисправность стерилизаторов, связанную с неудовлетворительным удалением воздуха из стерилизационной камеры, обусловленным разными причинами: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность форвакуумного насоса, неисправность клапанов и т.д.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лист Бови-Дик изготовлен из бумажного материала, со значением проницаемости воздуха не менее 0,024мл/с*мм², на поверхность бумаги нанесена индикаторная композиция, образующая узор в виде снежинки. Исходный цвет узора из индикаторной композиции равномерный розовый, конечный – темно-коричневый, черно-коричневый. Лист Бови-Дик используется только в составе стандартного тест-пакета из х/б - простыней массой 4 (±5%) кг. Длина листа Бови-Дик 297 мм, ширина 210 мм.

Индикаторный реагент должен быть единообразно нанесен на основу и занимать не менее 30% рабочей поверхности основы. Индикаторный реагент наносится на основу методом трафаретной печати. Состав индикаторного реагента: малоновая кислота, натриевая соль малоновой кислоты, Ph индикаторы, диоксид титана, аэросил, печатный лак Libraspeed LIS910, родамин, мочевины.

Комплектность листа Бови-Дик приведена в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование изделия	Количество, шт
1. Лист Бови-Дик-ВИНАР	10, 25, 50*
2. Инструкция по применению	1
3. Потребительская упаковка	1
4. Этикетка	1

Примечание

* По требованию Заказчика может быть изменено количество изделий.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лист Бови-Дик может быть использован *только один раз*.

Запрещается использовать просроченные листы Бови-Дик.

Инф.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв.№ дубл.	Подпись и дата	154.704.2015 ИП						
	Изм. Лист				№ документа	Подпись	Дата	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРА ХИМИЧЕСКОГО ОДНОРАЗОВОГО ДЛЯ ИСПЫТА- НИЯ ПАРОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ НА УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА И ПАРПРОНИЦАЕМОСТЬ «Лист Бови-Дик-ВИНАР»	Лист	Лист	Листов
	Разработал				Васильев В.Н.	<i>[Подпись]</i>	12.10.16		A	2	3
	Проверил				Васильев Н.С.	<i>[Подпись]</i>	12.10.16				
	Н. контроль				Денежкина Е.А.	<i>[Подпись]</i>	12.10.16				
	Утвердил	Андреев В.С.	<i>[Подпись]</i>	12.10.16							

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6 ПОДГОТОВКА ЛИСТА БОВИ-ДИК К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием листа Бови-Дик вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений поверхности листа и узора из индикаторной композиции.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ЛИСТА БОВИ-ДИК

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора. Прогреть стерилизатор в течение 5 минут при температуре испытания. Лист Бови-Дик поместить между слоями простыней в середину тест-пакета, который завернуть одной простыней, сложенной вдвое. Поместить стандартный тест-пакет, с листом Бови-Дик внутри, в пустую камеру аппарата на подставку таким образом, чтобы он не касался стенок и двери камеры. Закрыть дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Бови-Дик цикл с параметрами, приведенными в таблице 1.

По завершении цикла достать стандартный тест-пакет из стерилизационной камеры, уложить на стол, дать остыть до комнатной температуры. Извлечь лист Бови-Дик из тест-пакета и внимательно изучить состояние индикаторного слоя по всему листу.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

При равномерном изменении цвета индикаторного слоя по всей поверхности листа на темно-коричневый или черный цвет, результат оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если индикаторный слой неоднородный по цвету, центральная часть рисунка более светлая, чем по краям (розовое, оранжевое или светло-коричневое пятно/пятна на темно-коричневом или черно-коричневом фоне), то стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается после устранения неисправности и получения положительного результата.

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны их наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя.

Хранить изделия до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 80%, 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.

Адрес предприятия-производителя: 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII, тел. +7(495)988-7667, e-mail: vinar@vinar.ru, www.vinar.ru

Адрес для корреспонденции: 105094, г. Москва, а/я 26

Подпись и дата

Инв.№ д/дл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв.№ подл.

154.704.2015 ИП

Лист

3

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

3 (три) лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» Андреев В.С.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО «ВИНАР»

В.С. Андреев
«12» октября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.705.2015 ИП

по применению индикатора химического одноразового для испытания паровых стерилизаторов на удаление воздуха и паропроницаемость «Карта Бови-Дик-ВИНАР».

Начальник НПО №6

Васильев В.Н.

2016 г

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический одноразовый для испытания паровых стерилизаторов на удаление воздуха и паропроницаемость «Карта Бови-Дик-ВИНАР» (далее карта Бови-Дик) . Карта Бови-Дик выпускается в соответствии с ТУ 9398-107-11764404-2015.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Карта Бови-Дик предназначена для периодического контроля исправности паровых стерилизаторов с форвакуумным циклическим удалением воздуха для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций ввиду некорректной работы стерилизатора в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование. Карта Бови-Дик используется в тестовых циклах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

T, °C	Время, мин
121 ⁺³	15 ⁺¹
134 ⁺³	3,5 ^{+0.5}

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение карты Бови-Дик позволяет своевременно выявлять неисправность стерилизаторов, связанную с неудовлетворительным удалением воздуха из стерилизационной камеры, обусловленным разными причинами: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность форвакуумного насоса, неисправность клапанов и т.д.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Карта Бови-Дик представляет собой лист плотной бумаги, либо картона, с нанесенным на поверхности индикаторным составом, образующим узор в виде снежинки. Исходный цвет узора из индикаторной композиции равномерный розовый, конечный – темно-коричневый, черный. Бумажный лист с индикаторным слоем с двух сторон покрыт тонкой пленкой пластика. Карта Бови-Дик используется без стандартного тест-пакета с использованием подставки-держателя из комплекта поставки. Длина карты Бови-Дик 95 мм, ширина 85 мм.

Индикаторный реагент должен быть единообразно нанесен на основу и занимать не менее 30% рабочей поверхности основы. Индикаторный реагент наносится на основу методом трафаретной печати. Состав индикаторного реагента: малоновая кислота, натриевая соль малоновой кислоты, Ph индикаторы, диоксид титана, аэросил, печатный лак Libraspeed LIS910, родамин, мочевины.

Комплектность карты Бови-Дик приведена в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование изделия	Количество, шт
1. Карта Бови-Дик-ВИНАР	10, 25, 50*
2. Подставка-держатель	1
3. Инструкция по применению	1
4. Потребительская упаковка	1
5. Этикетка	1

Примечание

* По требованию Заказчика может быть изменено количество изделий.

Подпись и дата

Инф.№ докл.

Взам. инф. №

Подпись и дата

Инф.№ подл.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработал		Васильев В.Н.		12.10.16
Проверил		Васильев Н.С.		12.10.16
Н. контроль		Денежкина Е.А.		12.10.16
Утвердил		Андреев В.С.		12.10.16

154.705.2015 ИП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНДИКАТОРА ХИМИЧЕСКОГО ОДНОРАЗОВОГО ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ
ПАРОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ НА УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА И
ПАРОПРОНИЦАЕМОСТЬ
«Карта Бови-Дик-ВИНАР»

Лит.	Лист	Листов
A	2	3

ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Карта Бови-Дик может быть использована *только один раз*.

Запрещается использовать просроченные карты Бови-Дик.

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6 ПОДГОТОВКА КАРТЫ БОВИ-ДИК К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием карты Бови-Дик вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений поверхности карты и узора из индикаторной композиции.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ КАРТЫ БОВИ-ДИК

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора. Прогреть стерилизатор в течение 5 минут при температуре испытания. Карту Бови-Дик, закрепленную в подставке-держателе, поместить в пустую камеру аппарата таким образом, чтобы она не касалась стенок и двери камеры. Закрывать дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Бови-Дик цикл с параметрами, приведенными в таблице 1.

По завершении цикла достать карту Бови-Дик из стерилизационной камеры, дать остыть до комнатной температуры. Внимательно изучить состояние индикаторного слоя по всему листу.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

При равномерном изменении цвета индикаторного слоя по всей поверхности карты на однородный коричневый, либо черно-коричневый цвет, результат оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если индикаторный слой неоднородный по цвету, центральная часть рисунка более светлая, чем по краям (розовое, оранжевое или светло-коричневое пятно/пятна на темно-коричневом или черно-коричневом фоне), то стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается после устранения неисправности и получения положительного результата.

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя.

Хранить изделия до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 80%, 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.

Адрес предприятия-производителя: 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII, тел. +7(495)988-7667, e-mail: vinar@vinar.ru, www.vinar.ru

Адрес для корреспонденции: 105094, г. Москва, а/я 26

Подпись и дата

Инб.№ д.д.д.д.

Взам. инб. №

Подпись и дата

Инб.№ подл.

154.705.2015 ИП

Лист

3

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

3 (Лист) лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» _____
Андреев В.С.

