



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»



В.С. Андреев

«15» декабря 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.713.15 ИП

по применению индикаторов стерилизации пероксида водорода химических
одноразовых.

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые (индикаторы плазменной стерилизации) (далее - «индикаторы»), выпускаемые ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015 в следующих модификациях: «СтериКОНТ-ПЛАЗМА», «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-2» и «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-3».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор «СтериКОНТ-ПЛАЗМА» предназначен для контроля условий снаружи упаковок в трех режимах стерилизации: а) ускоренном режиме стерилизации (одна диффузия) при температуре 27-60°C; б) стандартном режиме стерилизации (две диффузии) при температуре 27-60°C; в) усиленном режиме стерилизации (три диффузии) при температуре 27-60°C.

Индикатор «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок во всех режимах плазменной стерилизации.

Индикатор «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-1» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок в ускоренном режиме стерилизации (одна диффузия) при температуре 27-60°C.

Индикатор «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-2» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок в стандартном режиме стерилизации (две диффузии) при температуре 27-60°C.

Индикатор «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-3» предназначен для контроля условий снаружи и внутри изделий и упаковок в усиленном режиме стерилизации (три диффузии) при температуре 27-60°C.

Рекомендуется использовать индикаторы в каждом цикле стерилизации.

Индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранностью результатов контроля в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения параметров режимов стерилизационных циклов таких как:

- сбой параметров стерилизационной выдержки,
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры,
- плохое проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки или стерилизуемого изделия.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор «СтериКОНТ-ПЛАЗМА» относится к химическим индикаторам 4-го класса. Индикатор «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА» содержит четыре индикаторных метки: одна метка класса 5 и три метки класса 4. Индикаторы «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-2» и «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-3» содержат по две индикаторных метки: одна метка класса 5 и одна метка класса 4.

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

При соблюдении условий стерилизации исходный цвет индикаторных меток всех модификаций необратимо меняется на конечный цвет, соответствующий цвету элемента сравнения. При нарушении условий стерилизации цвет индикаторной метки остается синим, синим с грязно-оранжевыми пятнами или грязно-оранжевым.

Примечания:

1. Допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

2. Цвет конечного состояния индикаторной метки может незначительно отличаться от цвета элемента сравнения по оттенку и интенсивности.

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.

Режимы плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода), для которых предназначены индикаторы, контрольные значения, цвет элемента сравнения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение индикатора	Режим стерилизации		Контрольные значения индикатора			Цвет элемента сравнения
	Время выдержки в перекиси водорода, мин	T, °C	Время, мин	T, °C	Концентрация перекиси водорода, мг/л	
СтериКОНТ-ПЛАЗМА	Все режимы		6, 10, 20	50	2,3	Розовый
ИнТЕСТ-ПЛАЗМА	Все режимы		В*: 6 Н*: 6, 10, 20	50	2,3	Розовый
ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-1	В*: 6±0,1 Н*: 6±0,1	50±1	В*: 6 Н*: 6	50	2,3	Розовый
ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-2	В*: 6±0,1 Н*: 10±0,1	50±1	В*: 6 Н*: 10	50	2,3	Розовый
ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-3	В*: 6±0,1 Н*: 20±0,2	50±1	В*: 6 Н*: 20	50	2,3	Розовый

«В*» – индикаторная метка для контроля условий внутри стерилизуемых изделий, «Н*» – индикаторная метка для контроля режима стерилизации снаружи упаковок и изделий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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.

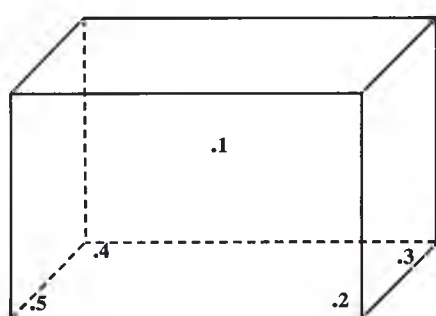
7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы используют для контроля соблюдения критических переменных цикла стерилизации в камере плазменного стерилизатора (стерилизатора парами перекиси водорода).

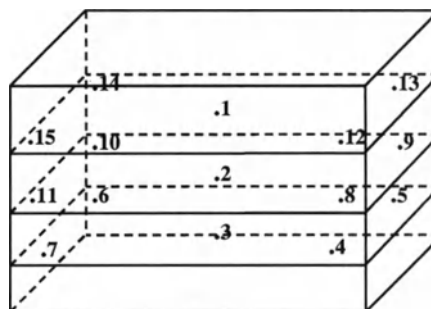
Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры.

Индикаторы «СтериКОНТ-ПЛАЗМА» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-2», и «ИнТЕСТ-ПЛАЗМА-3» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере как с внешней стороны, так и внутри упаковок или стерилизационных коробок. Закладка

индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен на рис.1. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой и приклеивают в контрольную точку.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных пакетов – на пленку;
- при использовании пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

Размещение индикаторов внутри упаковок.

При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку, индикаторы размещать:

- при использовании упаковок и пакетов Tyvek® внутрь пакета;
- при использовании стерилизационных коробок – под крышкой коробки.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода).

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора отличается от цвета элемента сравнения, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

9. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

Транспортирование индикаторов допускается в следующих условиях: максимальная температура +50°C; минимальная температура -50°C; максимальная относительная влажность 100 % при 25°C.

Индикаторы транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При

транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранить изделия следует в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, 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.

10. 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

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 (лист) листов

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» Индриев В.С.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»



В.С. Андреев

« 15 » декабря 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.714.15 ИП

по применению индикатора химического для контроля процесса
обеззараживания паровым методом одноразового «СанИС-3»

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический для контроля процесса обеззараживания паровым методом одноразовый «СанИС-3» (далее – индикатор) выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015.

1. Назначение.

Индикатор «СанИС-3» предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса **обеззараживания паровым методом контаминированных объектов** - температуры обеззараживания, времени выдержки и наличия насыщенного водяного пара в камере парового стерилизатора, по Санитарным правилам СП 1.3.1285-03 “Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности” и СП 1.3.2322-08 “Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней”.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий обеззараживания паровым методом в камере стерилизатора, обусловленное технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил его загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке параметров обеззараживания или их сбоем. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. Основные технические характеристики.

Индикатор выпускается в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015, представляет собой прямоугольные пластины с липким слоем на обратной стороне индикатора, защищенным бумагой с насечкой. На индикаторе напечатаны режимы обеззараживания, индикаторная метка красно-оранжевого цвета и темно-фиолетовый элемент сравнения. При соблюдении параметров обеззараживания индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения.

Условия достижения конечного состояния индикаторной метки в стерилизационной камере и соответствующие им минимально допустимые значения критических переменных процесса обеззараживания (контрольные значения индикатора) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение индикатора	Циклы обеззараживания паровым методом			Контрольные значения индикатора	
	Т, °C	Время, мин	Давление пара, МПа	Т, °C	Время, мин
СанИС-3	132±2 134 ⁺³	90 ⁺⁵ 60 ⁺⁵	0,21±0,02 0,23 ^{+0,03}	130 134	90 60

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

3. Противопоказания к применению.

Индикаторы не допускается использовать в режимах обеззараживания паровым методом, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных циклах будет давать ложные результаты контроля.

4. Побочные воздействия.

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкций по применению, побочные воздействия отсутствуют.

5. 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.

На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек. Индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону, при этом защитная бумага отходит от липкого слоя вдоль насечки. Снимают защитную бумагу с половины индикатора и приклеивают индикатор освободившимся липким слоем на поверхность изделий, упаковок, стерилизационных коробок, бачков.

6. Порядок применение (работы) индикаторов

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора. Количество контрольных точек в камере стерилизатора, в которые закладываются индикаторы, приведено в таблице 2.

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

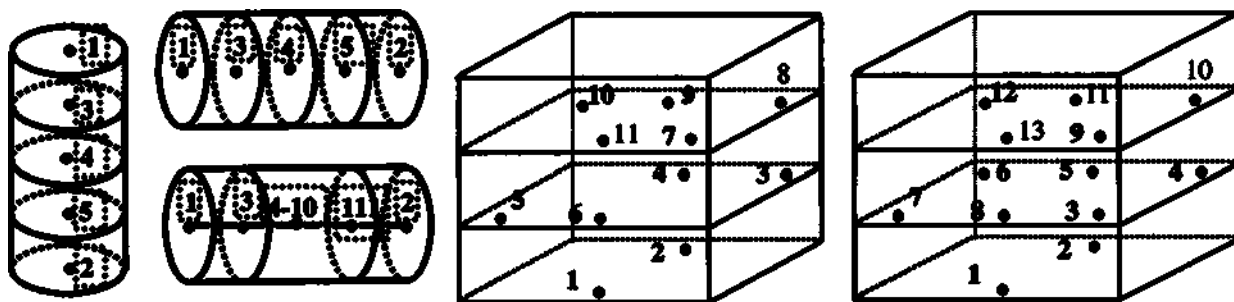


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Во все контрольные точки стерилизационной камеры до обеззараживания размещают индикаторы с внешней стороны изделий, упаковок, стерилизационных коробок, бачков, приклеивая липким слоем.

По окончании цикла обеззараживания все индикаторы извлекают из камеры парового стерилизатора, и цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении заданных значений переменных процесса обеззараживания паровым методом индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет) или темнее его. Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора не достигла цвета элемента сравнения, то требуемые значения переменных процесса обеззараживания не были соблюдены, и вся загрузка считается опасной. В этом случае проверяют соблюдение правил обеззараживания паровым методом и правильность установки параметров стерилизатора, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают загрузку повторному обеззараживанию.

Примечания:

1. Оттенки темного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и быть темным вплоть до черного.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проводят испытания стерилизатора с помощью «Тест-ИХ» и «Тест-ИБ» в тестовых циклах в соответствии с МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах». Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля с помощью «Тест-ИХ» и «Тест-ИБ» в тестовых циклах.

7. Правила транспортирования, хранения, документирования и утилизации.

Транспортирование индикаторов допускается в следующих условиях: максимальная температура $+50^{\circ}\text{C}$; минимальная температура -50°C ; максимальная относительная влажность 100 % при 25°C .

Индикаторы транспортируют в упакованном виде, исключаящем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не выше 80 %, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал контроля работы стерилизаторов (форма 257/у) в выделенные для этого колонки или в журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (форма №520/у) и храниться в качестве документа архива не менее 24 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.

8. Адрес предприятия изготовителя.

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

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 (мз) листов

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»





«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»

В.С. Андреев



«15» декабря 2015 г.

Инструкция № 154.712.15ИП
по применению индикаторов паровоздушной дезинфекции химических
одноразовых класса 4 «ДезИД».

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровоздушной дезинфекции химические одноразовые класса 4 «ДезИД» (далее - «индикаторы»), выпускаемые ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 9398-176-11764404-2015 в следующих модификациях: «ДезИД-1», «ДезИД-2», «ДезИД-3», «ДезИД-4», «ДезИД-5», «ДезИД-6», «ДезИД-7», «ДезИД-8», «ДезИД-9», «ДезИД-10», «ДезИД-11».

1 Назначение

Индикаторы серии «ДезИД» предназначены для контроля работы паровых и паровоздушных дезинфекционных камер при температурных режимах и временах выдержки, приведенных в таблице 1.

Таблица 1. Параметры режимов в паровых дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °С	Длительность выдержки, мин	Наименование индикатора
70 ⁺⁵	180 ⁺¹⁰	ДезИД-1
80 ⁺⁵	10 ⁺¹	ДезИД-2
80 ⁺⁵	20 ⁺²	ДезИД-3
80 ⁺⁵	30 ⁺³	ДезИД-4
80 ⁺⁵	40 ⁺⁴	ДезИД-5
80 ⁺⁵	45 ⁺⁵	ДезИД-6
90 ⁺⁵	10 ⁺¹	ДезИД-4
90 ⁺⁵	20 ⁺²	ДезИД-6
90 ⁺⁵	30 ⁺³	ДезИД-1
90 ⁺⁵	40 ⁺⁴	ДезИД-8
90 ⁺⁵	45 ⁺⁵	ДезИД-9
97 ⁺³	10 ⁺¹	ДезИД-7
97 ⁺³	15 ⁺²	ДезИД-9
97 ⁺³	30 ⁺³	ДезИД-10
97 ⁺³	40 ⁺⁴	ДезИД-11
100 ⁺³	10 ⁺¹	ДезИД-8

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

При контроле дезинфекционных камер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер».

Индикаторы обеспечивают документирование дезинфекции с сохранностью результатов контроля в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

2. Основные технические характеристики

Таблица 2 Контрольные значения индикаторов

Исполнение индикатора	Контрольные значения индикаторов	
	Температура, °C	Время, мин
ДезИД-1	70	180
	90	30
ДезИД-2	80	10
ДезИД-3	80	20
ДезИД-4	80	30
	90	10
ДезИД-5	80	40
ДезИД-6	80	45
	90	20
ДезИД-7	97	10
ДезИД-8	90	40
	100	10
ДезИД-9	90	45
	97	15
ДезИД-10	97	30
ДезИД-11	97	40

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 него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой. Индикаторы изготовлены на бумажной основе, с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах или в рулонах.

Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки отличается от цвета элемента сравнения, при достижении заданных условий цвет индикаторной метки необратимо меняется на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, или темнее него.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Примечания:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных 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 вплоть до черного.

3. Противопоказания к применению

Не допускается использовать индикаторы в режимах дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

4. Побочные воздействия.

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкций по применению, побочные воздействия отсутствуют.

5. Подготовка индикаторов к использованию

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

6. Порядок применения индикаторов

Применение индикаторов осуществлять в соответствии с национальными нормативными документами и стандартами предприятий, где осуществляется дезинфекция.

Индикаторы рекомендуются применять в каждом цикле дезинфекции.

При контроле дезкамер индикаторы используют для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в труднопрогреваемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также используют для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из дезинфекционных камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий, прошедших дезинфекцию, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

7. Правила транспортирования, хранения, документирования и утилизации.

Транспортирование индикаторов допускается в следующих условиях: максимальная температура $+50^{\circ}\text{C}$; минимальная температура -50°C ; максимальная относительная влажность 100 % при 25°C .

Индикаторы транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 36 месяцев.

Все использованные индикаторы после снятия защитной бумаги с липкого слоя подклеивают в журнал учёта стерилизации/дезинфекции в выделенные для этого колонку химического тест-контроля.

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.

8. Адрес предприятия-изготовителя.

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

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 (лист) листов

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»

Андреев В.С.

