



Санитарно-эпидемиологическое заключение
№ 77.ФЦ.29.939.П.000341.09.04 от 16.09.2004 г.

Регистрационное удостоверение
№ ФС 012а2004/0497-04 от 19.08.2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов-этикеток бумажных самоклеющихся химических
одноразовых для контроля паровой и воздушной
стерилизации ИЭ
154.101.04 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Индикаторы-этикетки бумажные самоклеющиеся химические одноразовые для контроля паровой и воздушной стерилизации ИЭ (далее—индикаторы) выпускаются в соответствии с ТУ 9398-033-11764404-2004 и представляют собой самоклеющиеся этикетки с нанесенными на них индикаторными метками и надписями. После проведения стерилизационной обработки в насыщенном водяном паре исходный цвет индикаторной метки необратимо переходит в любой розовый. После проведения стерилизационной обработки в сухом воздухе исходный цвет индикаторной метки необратимо переходит в любой коричневый.

Индикаторы предназначены для использования с отдельными стерилизуемыми изделиями или упаковками (например, пакетами, стерилизационными коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку в паровом или воздушном стерилизаторе. По классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1 индикаторы относятся к классу 1 (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных в тех случаях, когда стерилизация осуществляется в односторонних стерилизаторах и существует риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий, и тем самым уменьшить вероятность применения нестерилизованных изделий.

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 химические индикаторы 4-6 классов и другие методы контроля, разрешенные к применению.

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

Индикаторы выпускаются в двух модификациях:

- индикаторы-свидетели паровой и воздушной стерилизации химические самоклеющиеся одноразовые ИЭ-01 - в виде этикетки с индикаторной меткой, надписями «ВОЗД», «СВ.КОРИЧНЕВЫЙ», «ПАР», «ТЕМН. РОЗОВЫЙ»;
- индикаторы-этикетки паровой и воздушной стерилизации химические самоклеющиеся одноразовые ИЭ-02 - в виде этикетки с индикаторной меткой, и надписями «ВОЗД», «СВ.КОРИЧНЕВЫЙ», «ПАР», «ТЕМН. РОЗОВЫЙ» и служебными надписями «Дата», «Оператор», «Стерилизатор».

Липкий слой на обратной стороне индикатора предназначен для его прикрепления к стерилизуемой упаковке.

Индикаторы изготавливаются в листах или в рулонах с высеченными индикаторами-этикетками.

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

На упаковке индикаторов указаны их наименование, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя в отапливаемом помещении при температуре не выше 40°C и относительной влажности до 85%, в защищенном от солнечного света месте. При хранении и применении избегать попадания влаги на индикатор. Гарантийный срок годности 24 месяца.

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

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы рекомендуется использовать в каждом цикле стерилизации. Индикаторы снимают с антиадгезивной подложки и наклеивают на каждую отдельную упаковку, подготовленную к проведению стерилизации, на участок, легко доступный для визуального осмотра. На индикаторы ИЭ-02 записывают необходимую служебную информацию о дате стерилизации, номере стерилизатора и стерилизуемой загрузке.

После проведения стерилизационной обработки в воздушном стерилизаторе индикаторные метки приобретают любой коричневый цвет вплоть до черного.

После проведения стерилизационной обработки в паровом стерилизаторе индикаторные метки приобретают любой розовый цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ – в зависимости от режимов стерилизации и типа стерилизаторов, особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный коричневый и розовый цвет индикаторной метки и надписей может иметь различную интенсивность.

После проведения стерилизационной обработки индикаторы с упаковок не снимаются. По цвету индикаторных меток можно легко отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных даже в случае непреднамеренного их нахождения или хранения в одном месте. По дате стерилизации на индикаторе ИЭ-02 в дальнейшем определяют срок годности стерилизованных изделий.

Если в разрешенных случаях допускается повторное использование упаковочного материала, новые индикаторы рекомендуется наклеивать поверх отработанных, что позволяет контролировать кратность использования упаковочного материала.

Копия верна

Пронумеровано и прошнуровано

(26а) лист

Генеральный директор «НПФ Винар»

Андреев В.С.

