

TVIRTINU
RAB „NPF „VINAR“
Generalinis direktorius
V. S. Andrejev
2017 m. birželio 29 d.



/Logotipas: VINAR
Mokslinė gamybinė firma/

Registracijos pažymėjimas
Nr. P3H 2013/42, 2013-02-08
Atitikties sertifikatas GOST ISO 11140-1-2011,
GOST R 50444-92
Nr. POCC RU.ИМ02.Н17794, 2016-06-21

Vienkartinių integruojančių cheminių oro sterilizacijos (5 klasė) „Steritest V „VINAR“ ir „Steritest VI „VINAR“ indikatorių naudojimo INSTRUKCIJA Nr.154.060.2003 ИП

Ši instrukcija taikoma vienkartiniais integruojantiems cheminiams oro sterilizacijos indikatoriums (5 klasė) be lipnaus sluoksnio „Steritest V „VINAR“ ir indikatoriums su lipniu sluoksniu kitoje pusėje, uždara apsauginiu popieriumi „Steritest VI „VINAR“ (toliau „indikatoriai“), pagaminti pagal TY 9398-019-11764404-2003.

1. Paskirtis

Indikatoriai skirti operatyviai vizualiai kontroliuoti, ar atitinka kritiniai kintamieji oro sterilizacijos procese - sterilizacijos temperatūros ir sterilizacijos laiko, **produktų viduje ir produktų pakuotėse, sterilizuojant oro sterilizatoriuose 160-200°C temperatūros diapazone.**

Indikatoriai skirti naudojimui su supakuotais ir sudėtingais masyviais produktais su mažu šilumos laidumu, įskaitant talpyklas, kurias ypač sunku sterilizuoti oro sterilizatoriuose.

Indikatorių naudojimas leidžia nustatyti, ar laikomasi sterilizacijos reikiamų sąlygų sterilizuojamų produktų viduje ir pakuotėse, techninį sterilizatoriaus gedimą, pakavimo taisyklių pažeidimą, klaidą nustatant parametrus ar jų nepakankamumą, ir tuo pačiu sumažinti tikimybę nesterilių medicinos produktų panaudojimo.

Indikatoriai pateikia sterilizavimo kontrolės dokumentus, su rezultatu išsaugomu, kaip archyvinį dokumentą, ne mažiau nei per 12 mėnesių.

Indikatoriai skirti naudoti personalui institucijų, įmonių ir tarnybų, naudojantiems ir kontroliuojantiems sterilizavimo įrangą.

2. Pagrindiniai techniniai duomenys

Indikatoriai atitinka 5 klasę (integruojantys indikatoriai) pagal klasifikaciją GOST ISO 11140-1-2011.

Indikatorius yra popierinė juostelė stačiakampio formos su dviem spalvos ženklais prekinėje pusėje: indikatorius ženkla žalia spalva ir palyginimo elementas rudos spalvos, įskaitant ženklinį: prekės ženklas arba gamintojo įmonės pavadinimas; indikatorius pavadinimas; žymėjimas „ВОЗД“ oro sterilizavimo metodas; užrašas „įdėti į pakuotę“ („вкладыть в упаковку“); indikatorius klasės žymėjimas pagal GOST ISO 11140-1-2011; žymėjimas indikatorius kontrolinės vertės.

Žalia indikatorius ženklo spalva negrįžtamai pasikeičia priklausomai nuo sterilizacijos kritinių kintamųjų reikšmių per oro sterilizacijos ciklą. Rudas indikatorius palyginimo ženklas rodo galutinę spalvą indikatorius ženklo laikantis reikalingų sąlygų kritinių kintamųjų.

Kitoje „Steritest VI „VINAR“ indikatorius pusėje yra lipnus sluoksnis, uždengtas apsauginiu popieriumi iš dviejų dalių, skirtas jo fiksacijai kontrolės vietoje ir išsaugojimui kaip archyvinį dokumentą.

Indikatorius nepalieka žymių ant įrankių ant kurių jis užklijuojamas iki sterilizacijos, sterilizacijos procese ir po jo.

Indikatoriai gaminami ant lapų su perforacijomis tarp jų.

Indikatoriai skirti sterilizacijos parametrų kontrolei visuose režimuose oro sterilizacijos, temperatūros diapazone 160-200°C.

Kontrolinės indikatorius reikšmės nurodytos lentelėje 1.

Lentelė 1 – Kontrolinės indikatorius reikšmės.

Indikatorius pavadinimas	Kontrolinės indikatorius reikšmės	
	Temperatūra, °C	Laikymo laikas, min.
„Steritest-VI-„VINAR“	160	70
„Steritest-V-„VINAR“	170	30
	180	9

3. Atvejai, kai neleidžiama naudoti

Indikatorius nerekomenduojama naudoti su paprastos formos produktais, sterilizuojamais nesupakuotais. Sterilizavimo kontrolei sterilizatoriaus kameroje būtina naudoti indikatorius serijos „MedIS-V-VINAR“ arba „Sterikont-V-Vinar“ („МедИС-В-ВИНАР“ или “Стериконт- В-ВИНАР“).

4. Indikatorių naudojimas

Perskaitykite naudojimo instrukciją, atkreipkit dėmesį į indikatoriaus žymėjimus. Atplėškite vieną indikatorių nuo bendro popieriaus pagal perforacijos liniją, iš anksto sulenkiant pagal ją.

DĖMESIO! Prieš sterilizaciją būtina išsausinti įrankius temperatūroje 85°C iki kol panaikinsit matomą drėgmę. Indikatorius „Steritest V „VINAR“ ir „Steritest VI „VINAR“ dėkite į sterilizavimo paketus tik su sausais įrankiais.

5. Indikatorių naudojimo eiliškumas

Sterilizuojant indikatorius būtina naudoti kiekvieną. Indikatoriai įdedami į sunkiai sterilizuojamas įrankių vietas ir sterilizavimo paketus. Po sterilizacijos ištraukit indikatorių.

Jei žalia spalva pasikeitė į rudą, atitinkantį palyginimo elementą ar pasidarė tamsiau/šviesiau jo, reiškia buvo laikomasi visų sterilizavimo reikalavimų, įrankiai yra sterilūs ir leidžiami naudoti.

Jei žalia spalva nepasikeitė ar dalinai nepasikeitė reiškia, kad nebuvo laikomasi visų sterilizavimo reikalavimų. Tokie įrankiai yra nesterilūs ir reikalauja pakartotinos sterilizacijos.

6. Kaip laikyti ir dokumentuoti.

Indikatorius reikia laikyti įmonės-gamintojos pakuotėje šildomose patalpose esant 5°C-40°C temperatūrai ir ne didesniai nei 80 proc. santykiniam drėgmeniui esant +25°C, apsaugotoje nuo saulės šviesos vietoje. Indikatoriaus žymą saugoti nuo drėgmės ir saulės spindulių.

Tinkamumo naudoti laikas, jei laikomasi gaminių laikymo sąlygų, yra 36 mėnesių.

Dokumentuoti sterilizacijos rezultatus reikia darbo su sterilizatoriais žurnale. Indikatoriau įklijuojami su jų lipnaus sluoksnio pagalba į atitinkamą stulpelį. Dokumentus saugoti ne mažiau kaip 12 mėn.



SALI
PROFESSIONAL