ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
10 октября 2013 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/20 от 04.04.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ленты липкой для стерилизации «СтериТ®»
154.383.2012 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на ленту липкую для стерилизации «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНАР», ТУ 9398-094-117644-2012 (далее - лента).

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на листовых материалах, в частности на крепированной бумаге, текстильных упаковках; стерилизационных коробках; комбинированных и бумажных пакетах) для фиксации материалов.

Лента предназначена для однократного применения.

Лента соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11607, а индикатор, нанесенный на ленту, соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011 и относится к 1 классу индикаторов (индикаторы процесса). Индикаторы позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Лента предназначена для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Лента используется в стерилизаторах с любыми разрешенными в Российской Федерации режимами стерилизации медицинских изделий.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕНТЫ

2.1 Лента представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой. В случае индикаторной ленты с другой стороны нанесен индикаторный состав, соответствующий виду стерилизации. После проведения стерилизационной обработки цвет индикаторной метки необратимо переходит в цвет, соответствующий конечному состоянию индикатора при данном виде стерилизации.

Липкий слой на обратной стороне ленты предназначен для ее крепления к стерилизуемой упаковке.

2.2 В соответствии с требованиями стандартов, лента обеспечивает, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность заклеивания листовых стерилизационных материалов;
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности стерилизационной упаковки во время и после стерилизации;
- индикаторная метка, нанесенная на ленту, необратимо изменяет свой цвет под действием стерилизующего агента;
- видимое изменение, происходящее с индикатором, ясно различимо;
- индикаторная метка не расплывается и не отпечатывается; проникание через подложку (на которую нанесена метка) отсутствует до, во время, после режима стерилизации.

2.3 Упаковка и транспортная тара.

Лента упакована в пакет из полиэтиленовой пленки (индивидуальную упаковку). Лента в индивидуальной упаковке уложена в маркированные картонные коробки, обеспечивающие сохранность при хранении и транспортировании (транспортная тара).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕНТЫ

3.1 Лента индикаторная для паровой стерилизации.

Лента представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой. На другой стороне индикаторной ленты нанесен индикаторный состав бледно-желтого цвета (или белого). Под действием стерилизующего агента (водяной насыщенный пар под избыточным давлением) индикаторный состав изменяет свой цвет на коричневый (конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки от светло-коричневого до черного).

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор, нанесенный на ленту, относится к классу 1 (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на текстильных упаковках; стерилизационных коробках; комбинированных и бумажных пакетах; бирках) для фиксации материалов.

Индикаторная лента применима при всех режимах паровой стерилизации, разрешенных в Российской Федерации.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, нанесенных на ленту, наклеивают на каждую стерилизационную единицу (при отсутствии на ней индикаторов) или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (например, крепированной бумаги) при упаковке в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации паром.

Наличие липкого слоя и возможность растяжения индикаторной ленты, обеспечивает возможность ее надежного крепления к стерилизационной упаковке. После воздействия водяного насыщенного пара под избыточным давлением происходит необратимое изменение цвета индикаторных полосок с бледно-желтого (или белого) на темно-коричневый цвет. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

3.2 Лента без индикатора.

Лента представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой.

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на текстильных упаковках; стерилизационных коробках; комбинированных и бумажных пакетах; бирках) для фиксации материалов. Применима при всех режимах паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации, разрешенных в Российской Федерации.

3.3 Лента индикаторная для воздушной стерилизации.

Индикаторная лента для воздушной стерилизации представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой. На другой стороне индикаторной ленты нанесен индикаторный состав зеленого цвета. Под действием стерилизующего агента (горячий воздух) индикаторный состав меняет свой цвет на коричневый.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор, нанесенный на ленту, относится к классу 1 (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на текстильных упаковках; стерилизационных коробках; бумажных пакетах; бирках) для фиксации материалов.

Индикаторная лента применима при всех режимах воздушной стерилизации, разрешенных в Российской Федерации.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, нанесенных на ленту, наклеивают на каждую стерилизационную единицу (при отсутствии на ней индикаторов) или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (например, крепированной бумаги) при упаковывании в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации воздухом.

Наличие липкого слоя и возможность растяжения индикаторной ленты, обеспечивает возможность ее надежного крепления к стерилизационной упаковке. После воздействия сухого горячего воздуха происходит необратимое изменение цвета индикаторных полосок с зеленого на коричневый цвет. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

3.4 Лента индикаторная для этиленоксидной стерилизации.

Индикаторная лента для этиленоксидной стерилизации представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой. На другой стороне индикаторной ленты нанесен индикаторный состав коричневого цвета. Под действием стерилизующего агента (окиси этилена) индикаторный состав меняет свой цвет на зеленый.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор, нанесенный на ленту, относится к классу 1 (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на текстильных упаковках; стерилизационных коробках; комбинированных и бумажных пакетах; бирках) для фиксации материалов.

Индикаторная лента применима при всех режимах этиленоксидной стерилизации, разрешенных в Российской Федерации.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, нанесенных на ленту, наклеивают на каждую стерилизационную единицу (при отсутствии на ней индикаторов) или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (например, крепированной бумаги) при упаковывании в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации оксидом этилена.

Наличие липкого слоя и возможность растяжения индикаторной ленты, обеспечивает возможность ее надежного крепления к стерилизационной упаковке. После воздействия оксида этилена происходит необратимое изменение цвета индикаторных полосок с коричневого на зеленый цвет. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

3.5 Лента индикаторная для пароформальдегидной стерилизации.

Индикаторная лента для пароформальдегидной стерилизации представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой. На другой стороне индикаторной ленты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нанесен индикаторный состав красно-фиолетового цвета. Под действием стерилизующего агента (формальдегида) индикаторный состав меняет свой цвет на зеленый.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор, нанесенный на ленту, относится к классу 1 (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на текстильных упаковках; стерилизационных коробках; комбинированных и бумажных пакетах; бирках) для фиксации материалов.

Индикаторная лента применима при всех режимах пароформальдегидной стерилизации, разрешенных в Российской Федерации.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, нанесенных на ленту, наклеивают на каждую стерилизационную единицу или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (например, крепированной бумаги) при упаковывании в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации формальдегидом.

Наличие липкого слоя и возможность растяжения индикаторной ленты, обеспечивает возможность ее надежного крепления к стерилизационной упаковке. После воздействия формальдегида происходит необратимое изменение цвета индикаторных меток с красно-фиолетового на зеленый цвет. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

3.6 Лента индикаторная для радиационной стерилизации.

Индикаторная лента для радиационной стерилизации представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой. На другой стороне индикаторной ленты нанесен индикаторный состав желтого цвета. Под действием стерилизующего агента (ионизирующего излучения) индикаторный состав меняет свой цвет на красно-коричневый.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор, нанесенный на ленту, относится к классу 1 (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на текстильных упаковках; стерилизационных коробках; комбинированных и бумажных пакетах; бирках) для фиксации материалов.

Индикаторная лента применима при всех режимах радиационной стерилизации, в Российской Федерации.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, нанесенных на ленту, наклеивают на каждую стерилизационную единицу или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (например, крепированной бумаги) при упаковывании в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации радиацией.

Наличие липкого слоя и возможность растяжения индикаторной ленты, обеспечивает возможность ее надежного крепления к стерилизационной упаковке. После воздействия ионизирующего излучения происходит необратимое изменение цвета индикаторных меток с желтого на красно-коричневый цвет. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

3.7 Лента индикаторная для стерилизации парами перекиси водорода.

Индикаторная лента для стерилизации парами перекиси представляет собой рулон из плёнки. С одной стороны ленты нанесен липкий слой. На другой стороне индикаторной ленты нанесен индикаторный состав синего цвета. Под действием стерилизующего агента (паров перекиси водорода) индикаторный состав меняет свой цвет на розовый.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикатор, нанесенный на ленту, относится к классу 1 (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Лента предназначена для использования на стерилизационных упаковках (например, на текстильных упаковках; стерилизационных коробках; комбинированных и бумажных пакетах; бирках) для фиксации материалов.

Индикаторная лента применима при всех режимах стерилизации парами перекиси водорода, разрешенных в Российской Федерации.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, нанесенных на ленту, наклеивают на каждую стерилизационную единицу или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (например, крепированной бумаги) при упаковывании в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации парами перекиси водорода.

Наличие липкого слоя обеспечивает возможность ее надежного крепления к стерилизационной упаковке. После воздействия паров перекиси водорода происходит необратимое изменение цвета индикаторных меток с фиолетового на синий цвет. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

3.8 Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий **до начала стерилизации.** Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.9 Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

3.10 Упакованные изделия после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ Р 51935-2002). Избыточная влага значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение упаковок влажных, мокрых, с видимой влагой внутри.

3.11 При необходимости, упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации (например, в стерилизаторах без вакуумной сушки), непосредственно после стерилизации подсушивают при открытой камере стерилизатора, либо в сушильном шкафу при температуре не выше 80 °С.

ВНИМАНИЕ! Перемещение влажных упаковок можно осуществлять только в корзинах, поддонах и т.д., в которых проводилась стерилизация упаковок, и только в пределах одного помещения.

3.12 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ. УТИЛИЗАЦИЯ.

4.1 Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения ленты, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока 24 месяца. Это означает, что срок хранения ленты составляет 24 месяца с даты изготовления.

4.2 Рекомендуемые условия хранения до стерилизации 5-40°С и после стерилизации: температура 10-30°С, относительная влажность воздуха 30-50 %.

4.3 Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

а) Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках.

б) Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.

в) Хранить в атмосфере, свободной от пыли.

г) Предохранять упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).

д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.

е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

4.4 Лента, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и может 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