

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин
«20» февраля 2018 года



ИНСТРУКЦИЯ № ИНД-6Б/17
по применению индикаторов контроля паровой стерилизации
биологических одноразовых автономных
iPACK BIO-AUTO S
(АЙПАК БИО-АУТО С)
по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый автономный iRACK BIO-AUTO S (АЙПАК БИО-АУТО С) (далее индикатор), изготовленный ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, предназначен для контроля биологическим методом эффективности процесса стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции, медицинской техники, биологических материалов, растворов лекарственных средств, питательных сред, других стерильных растворов и других объектов в паровых стерилизаторах. Биологический метод контроля основан на инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизмов и подтверждает реальную гибель контаминирующей микрофлоры внутри стерилизатора и на стерилизуемых изделиях.

1.2. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную неудовлетворительной работой стерилизатора (оборудования для стерилизации), нарушением правил загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, что уменьшает риск использования нестерильных медицинских изделий, продукции.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

2.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

2.2. Использование индикаторов не по назначению.

2.3. Использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнения индикаторной среды.

2.4. Применение персоналом индикаторов без средств индивидуальной защиты (перчаток).

2.5. Инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице 1.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Индикатор iRACK BIO-AUTO S – 24 шт.

Индикатор iRACK BIO-AUTO S представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия. Между колпачком и пробиркой размещен бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. На пробирке находится этикетка, на которой нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, предприятие-изготовитель, указание на метод стерилизации, химический индикатор процесса паровой стерилизации 1 класса, позволяющий отличить индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторах (после стерилизации меняет цвет на коричневый). Количество спор в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$. Устойчивость индикаторов к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением $(1,1 \pm 0,1)$ кгс/см² при температуре $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 5 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 15 мин для каждого образца.

4.2. Ломатель пластиковый – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт.

На потребительской упаковке указана информация: наименование индикаторов, процесса стерилизации, ТУ, № регистрационного удостоверения, название и адрес предприятия-изготовителя, название тест-микроорганизма с ссылкой на номер штамма, число тест-микроорганизмов в каждом индикаторе, количество индикаторов в упаковке, сроки годности, номер серии, условия хранения и транспортировки.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, а также в порядке самоконтроля.

5.2. Контроль проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

5.3. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки, стеклянной ампулы и бактериальных фильтров. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. **Каждый индикатор предназначен для однократного использования.**

5.4. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать. Пронумерованные индикаторы размещают в контрольные точки стерилизатора (вне стерилизуемых изделий и внутри стерилизационных коробок и упаковок) согласно схеме (Таблица 2) в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

5.5. Проводят стерилизационный цикл в соответствии с параметрами режимов стерилизации (Таблица 1).

5.6. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры, остужают до комнатной температуры (10 мин) и доставляют в лабораторию.

5.7. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

5.8. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

5.9. Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении колпачком вверх, при помощи ломателя раздавливают ампулу с индикаторной средой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

5.10. Инкубирование активированных индикаторов осуществляется при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. Исходная индикаторная среда имеет сиреневый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы в одном активированном индикаторе, обработанном в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при паровой стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

6.2. Сохранение исходного сиреневого цвета индикаторной среды во всех обработанных в стерилизаторе индикаторах указывает на обеспечение необходимой эффективности паровой стерилизации.

6.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в паровом стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

6.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы в одном индикаторе, обработанном в паровом стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию парового стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации.

Таблица 1

Тип индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режима стерилизации		Исходный цвет питательной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °C, время, мин
			T, °C	Время, мин.			
IPACK BIO-AUTO S	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	110 ⁺²	180 ⁺⁵	сиреневый	желтый	(55±2)°C в течение 48 ч
			120 ⁺²	45 ⁺⁵			
			132±2	20 ⁺²			
			126 ⁺³	10 ⁺¹			
			126±2	30 ⁺³			
			121 ⁺³	15 ⁺¹			
			121 ⁺³	20 ⁺²			
			121 ⁺³	25 ⁺²			
			134 ⁺³	3,5 ^{+0,5}			
			134 ⁺³	4 ⁺¹			
			134 ⁺³	5 ⁺¹			
			134 ⁺³	7 ⁺¹			

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют особых мер безопасности.

7.2. Индикаторы, непригодные к использованию, а так же давшие пророст, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах при температуре (132±)°C в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также непроросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

8.2. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим от -30°C до +40°C, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.3. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

8.4. Индикаторы не должны использоваться после окончания срока годности.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

	осторожно хрупкое
	беречь от влаги
	беречь от солнечных лучей
	ограничение температуры

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

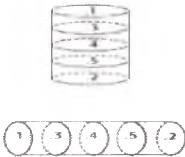
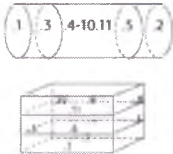
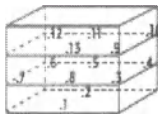
Адрес места нахождения: 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13.

Почтовый адрес: 141004, Московская область, г. Мытищи, а/я 67

Тел/факс +7 (495) 921-35-32; e-mail: mail@isen.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ПАРОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 2

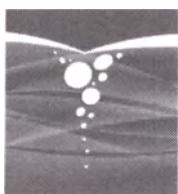
Объем стерилизационной камеры, м ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		описание	схема
До 100 включительно	5	Для стерилизаторов круглых вертикальных: т.1 – в верхней части камеры; т. 2 – в нижней части камеры; т. 3-5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях. Для стерилизаторов круглых горизонтальных: т.1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки; т. 3-5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок.	
Свыше 100 до 750 включительно	11	Для стерилизаторов круглых горизонтальных и стерилизаторов прямоугольных: т.1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки (загрузочной двери); т. 3-11 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок.	
Свыше 750	13	Для стерилизаторов прямоугольных: т.1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки (загрузочной двери); т. 3-13 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях.	

Примечание: контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий.

Пронумеровано, прошито,
скреплено печатью 6 листов

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» Д.А. Куршин





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

Паспорт качества

Наименование продукции:

Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый автономный iPACK BIO-AUTO S (АЙПАК БИО-АУТО С)

Номер партии: 029/Б

Дата изготовления: 02.2017 г.

Размер партии: 50 комплектов

Показатели качества

Показатель	Требование ТУ 20.59.52-007-46842767-2017	Результат контроля
Внешний вид	Пластиковая пробирка, на дно которой помещены высушенные споры <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия	Соотв.
Количество спор в индикаторе биологическом	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	Соотв.
Устойчивость к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением ($1,1 \pm 0,1$ кгс/см ²) при температуре (120 ± 2)°C	Время выживания спор – не менее 5 минут Время гибели спор – не должно превышать 15 минут	Соотв.
Изменение цвета питательной среды	При посеве <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718 питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24–48 ч.	Соотв.
Комплект поставки	1. Индикатор «iPACK BIO-AUTO S» – 24 шт. 2. Ломатель пластиковый – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Потребительская упаковка – 1 шт.	Соотв.
Срок годности	3 года	До 02.2020 г.

Вывод: качество продукции соответствует требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017
Протокол испытаний № 2 от 16.06.17 г.

И.О. заведующего лабораторией

Руководитель направления
«Медико-биологические исследования»



С.А. Волкова

И.В. Медведева



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин

«20» февраля 2018 года

ИНСТРУКЦИЯ № ИНД-8Б/17
по применению индикаторов контроля стерилизации парами перекиси водорода
биологических одноразовых автономных
iPASC BIO-AUTO VH2O2
(АЙПАК БИО-АУТО ПЕР)
по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Индикатор контроля стерилизации парами перекиси водорода биологический одноразовый автономный iPACK BIO-AUTO VH2O2 (АЙПАК БИО-АУТО ПЕР) (далее индикатор), изготовленный ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, предназначен для валидации и контроля биологическим методом эффективности процесса стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции парами перекиси водорода (плазменной стерилизации). Биологический метод контроля основан на инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизма и подтверждает реальную гибель контаминирующей микрофлоры внутри стерилизатора и на стерилизуемых изделиях.

1.2. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную неудовлетворительной работой стерилизатора (оборудования для стерилизации), нарушением правил загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, что уменьшает риск использования нестерильных медицинских изделий, продукции.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

2.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

2.2. Использование индикаторов не по назначению.

2.3. Использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнения индикаторной среды.

2.4. Применение персоналом индикаторов без средств индивидуальной защиты (перчаток).

2.5. Инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице 1.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Индикатор iPACK BIO-AUTO VH2O2 – 24 шт.

Индикатор iPACK BIO-AUTO VH2O2 представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстие. Между колпачком и пробиркой размещен бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. На пробирке находится этикетка, на которой нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, предприятие-изготовитель, указание на метод стерилизации, химический индикатор процесса стерилизации парами перекиси водорода, позволяющий отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторах. Количество спор в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^5$ – $5,0 \cdot 10^6$. Устойчивость индикаторов к действию паров перекиси водорода, полученных из 60% раствора перекиси водорода, при температуре $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$ должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 5 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 20 мин для каждого образца.

4.2. Ломатель пластиковый – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт.

На потребительской упаковке указана информация: наименование индикаторов, процесса стерилизации, ТУ, № регистрационного удостоверения, название и адрес предприятия-изготовителя, название тест-микроорганизма с ссылкой на номер штамма, число тест-микроорганизмов в каждом индикаторе, количество индикаторов в упаковке, сроки годности, номер серии, условия хранения и транспортировки.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, а также в порядке самоконтроля.

5.2. Контроль проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

5.3. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки, стеклянной ампулы и бактериальных фильтров. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. **Каждый индикатор предназначен для однократного использования.**

5.4. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать. Пронумерованные индикаторы размещают в контрольные точки стерилизатора из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камеры объемом 150 л приведен на схеме 1.

5.5. Проводят стерилизационный цикл в соответствии с параметрами режимов стерилизации (Таблица 1).

5.6. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры, остужают до комнатной температуры (10 мин) и доставляют в лабораторию.

5.7. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

5.8. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

5.9. Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении колпачком вверх, при помощи ломателя раздавливают ампулу с индикаторной средой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

5.10. Инкубирование активированных индикаторов осуществляется при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. Исходная индикаторная среда имеет сиреневый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы в одном активированном индикаторе, обработанном в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации парами перекиси водорода не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

6.2. Сохранение исходного сиреневого цвета индикаторной среды во всех обработанных в стерилизаторе индикаторах указывает на обеспечение необходимой эффективности плазменной стерилизации.

6.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

6.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы в одном индикаторе, обработанном в плазменном стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации.

Таблица 1

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма	Количество спор	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °C	Время инкубации, ч
iPACK BIO-AUTO VH2O2	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> BKM B-718	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменно й стерилизации) в зависимости от модели стерилизатора	сиреневый	жёлтый	55±2	24-48

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют особых мер безопасности.

7.2. Индикаторы, непригодные к использованию, а так же давшие пророст, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах при температуре (132±2)°C в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также непроросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

8.2. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим от -30°C до +40°C, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.3. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

8.4. Индикаторы не должны использоваться после окончания срока годности.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ



осторожно хрупкое



беречь от влаги



беречь от солнечных лучей



ограничение температуры

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

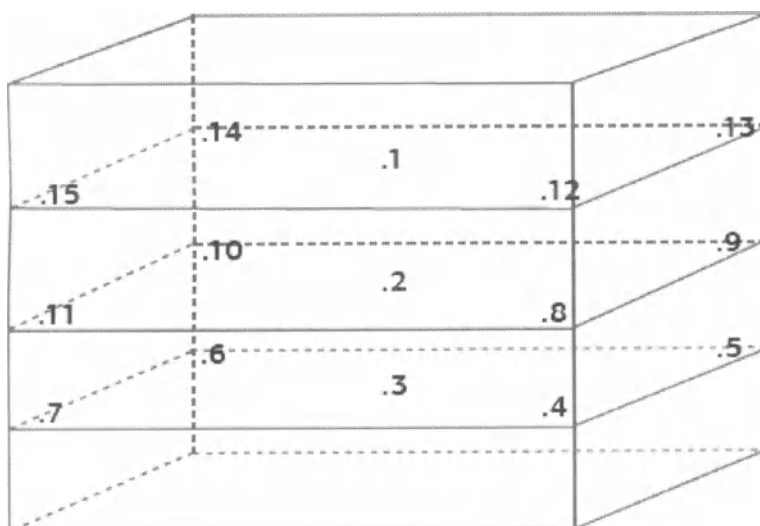
Адрес места нахождения: 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13.

Почтовый адрес: 141004, Московская область, г. Мытищи, а/я 67

Тел/факс +7 (495) 921-35-32; e-mail: mail@isen.ru

Схема 1

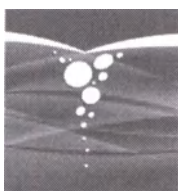
Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объемом камеры 150л



Пронумеровано, прошито,
скреплено печатью 5 листов

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» _____ Д.А. Куршин





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, *9

Паспорт качества

Наименование продукции:

**Индикатор контроля стерилизации парами перекиси водорода биологический
одноразовый автономный iPACK BIO-AUTO VH2O2 (АЙПАК БИО-АУТО ПЕР)**

Номер партии: 0230/Б

Дата изготовления: 02.2017 г.

Размер партии: 50 комплектов

Показатели качества

Показатель	Требование ТУ 20.59.52-007-46842767-2017	Результат контроля
Внешний вид	Пластиковая пробирка, на дно которой помещены высушенные споры <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия	Соотв.
Количество спор в индикаторе биологическом	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	Соотв.
Устойчивость к действию паров перекиси водорода, полученных из 60% раствора перекиси водорода, при температуре $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$	Время выживания спор – не менее 5 минут Время гибели спор – не должно превышать 20 минут	Соотв.
Изменение цвета питательной среды	При посеве <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718 питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24–48 ч.	Соотв.
Комплект поставки	1. Индикатор «iPACK BIO-AUTO VH2O2» – 24 шт. 2. Ломатель пластиковый – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Потребительская упаковка – 1 шт.	Соотв.
Срок годности	3 года	До 02.2020 г.

Вывод: качество продукции соответствует требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

Протокол испытаний № 2 от 16.06.17 г.

И.О. заведующего лабораторией

Руководитель направления
«Медико-биологические исследования»



С.А. Волкова

И.В. Медведева

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин
«20» февраля 2018 года



ИНСТРУКЦИЯ № ИНД-7Б/17
по применению индикаторов контроля стерилизации оксидом этилена
биологических одноразовых автономных
iPACK BIO-AUTO EO
(АЙПАК БИО-АУТО ЭО)
по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый автономный iPACK BIO-AUTO EO (АЙПАК БИО-АУТО ЭО) (далее индикатор), изготовленный ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, предназначен для валидации и контроля биологическим методом эффективности процесса стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции оксидом этилена. Биологический метод контроля основан на инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизма и подтверждает реальную гибель контаминирующей микрофлоры внутри стерилизатора и на стерилизуемых изделиях.

1.2. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную неудовлетворительной работой стерилизатора (оборудования для стерилизации), нарушением правил загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, что уменьшает риск использования нестерильных медицинских изделий, продукции.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

2.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

2.2. Использование индикаторов не по назначению.

2.3. Использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнения индикаторной среды.

2.4. Применение персоналом индикаторов без средств индивидуальной защиты (перчаток).

2.5. Инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице 1.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Индикатор iPACK BIO-AUTO EO – 24 шт.

Индикатор iPACK BIO-AUTO EO представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Bacillus subtilis* штамм В 168 ВКПМ В 10020. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстие. Между колпачком и пробиркой размещен бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. На пробирке находится этикетка, на которой нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, предприятие-изготовитель, указание на метод стерилизации, химический индикатор процесса стерилизации оксидом этилена, позволяющий отличить индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторах (после стерилизации меняет цвет на золотисто-коричневый). Количество спор в индикаторе биологическом составляет $1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$. Устойчивость индикаторов к действию оксида этилена концентрацией 1200 мг/л и температуре 42°C должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 15 мин для каждого образца, время гибели спор не должно превышать 90 мин для каждого образца.

4.2. Ломатель пластиковый – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт.

На потребительской упаковке указана информация: наименование индикаторов, процесса стерилизации, ТУ, № регистрационного удостоверения, название и адрес предприятия-изготовителя, название тест-микроорганизма с ссылкой на номер штамма, число тест-микроорганизмов в каждом индикаторе, количество индикаторов в упаковке, сроки годности, номер серии, условия хранения и транспортировки.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, а также в порядке самоконтроля.

5.2. Контроль проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

5.3. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки, стеклянной ампулы и бактериальных фильтров. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. **Каждый индикатор предназначен для однократного использования.**

5.4. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать. Пронумерованные индикаторы размещают в контрольные точки стерилизатора из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камеры объемом 150 л приведен на схеме 1.

5.5. Проводят стерилизационный цикл в соответствии с параметрами режимов стерилизации (Таблица 1).

5.6. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры, остужают до комнатной температуры (10 мин) и доставляют в лабораторию.

5.7. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

5.8. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

5.9. Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении колпачком вверх, при помощи ломателя раздавливают ампулу с индикаторной средой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

5.10. Инкубирование активированных индикаторов осуществляется при температуре $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. Исходная индикаторная среда имеет зелёный цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы в одном активированном индикаторе, обработанном в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизма при стерилизации оксидом этилена не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

6.2. Сохранение исходного зеленого цвета индикаторной среды во всех обработанных в стерилизаторе индикаторах указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

6.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

6.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.5. При прорастании спор тест-микроорганизма хотя бы в одном индикаторе, обработанном в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин (ы) нарушения условий стерилизации.

Таблица 1

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма	Количество спор	Параметры режима стерилизации оксидом этилена	Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °C	Время инкубации, ч
iPACK BIO-AUTO EO	<i>Bacillus subtilis</i> штамм В 168 ВКПМ В 10020	$1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$	42°C -1200 мг/л-150 мин; 55°C -1200 мг/л-60 мин и другие режимы стерилизации оксидом этилена	зелёный	жёлтый	37±2	48

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют особых мер безопасности.

7.2. Индикаторы, непригодные к использованию, а так же давшие пророст, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах при температуре (132±2)°C в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также непроросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

8.2. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим от -30°C до +40°C, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.3. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

8.4. Индикаторы не должны использоваться после окончания срока годности.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ



осторожно хрупкое



беречь от влаги



беречь от солнечных лучей



ограничение температуры

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

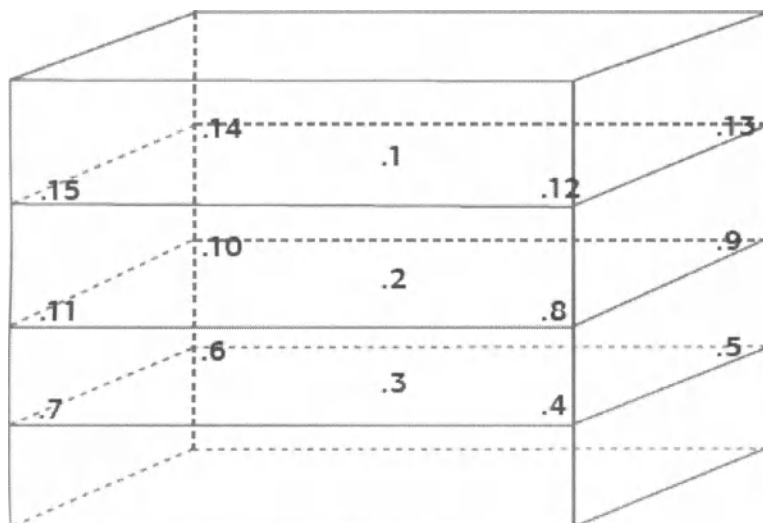
Адрес места нахождения: 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13.

Почтовый адрес: 141004, Московская область, г. Мытищи, а/я 67

Тел/факс +7 (495) 921-35-32; e-mail: mail@isen.ru

Схема 1

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объемом камеры 150л

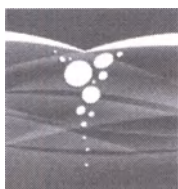


Пронумеровано, прошито,
скреплено печатью 5 листов

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

Паспорт качества

Наименование продукции:

Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый автономный iPACK BIO-AUTO EO (АЙПАК БИО-АУТО ЭО)

Номер партии: 0231/Б

Дата изготовления: 02.2017 г.

Размер партии: 50 комплектов

Показатели качества

Показатель	Требование ТУ 20.59.52-007-46842767-2017	Результат контроля
Внешний вид	Пластиковая пробирка, на дно которой помещены высушенные споры <i>Bacillus subtilis</i> штамм 168 ВКПМ В-10020. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия	Соотв.
Количество спор в индикаторе биологическом	$1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$	Соотв.
Устойчивость к действию оксида этилена концентрацией 1200 мг/л при температуре 42°C	Время выживания спор – не менее 15 минут Время гибели спор – не должно превышать 90 минут	Соотв.
Изменение цвета питательной среды	При посеве <i>Bacillus subtilis</i> штамм 168 ВКПМ В-10020 питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24-48 ч.	Соотв.
Комплект поставки	1. Индикатор «iPACK BIO-AUTO EO» – 24 шт. 2. Ломатель пластиковый – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Потребительская упаковка – 1 шт.	Соотв.
Срок годности	3 года	До 02.2020 г.

Вывод: качество продукции соответствует требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017
Протокол испытаний № 2 от 16.06.17 г.

И.О. заведующего лабораторией

С.А. Волкова

Руководитель направления
«Медико-биологические исследования»

И.В. Медведева





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин

«20» февраля 2018 года

ИНСТРУКЦИЯ № ИНД-1Б/17
по применению индикаторов контроля паровой стерилизации
биологических одноразовых
iPACK BIO-STEAM
(АЙПАК БИО-СТИМ)
по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый iPACK BIO-STEAM (АЙПАК БИО-СТИМ) (далее индикатор), изготовленный ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, предназначен для контроля биологическим методом эффективности процесса стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции, медицинской техники, биологических материалов, растворов лекарственных средств, питательных сред, других стерильных растворов, в паровых стерилизаторах. Биологический метод контроля основан на тепловой инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизмов и подтверждает реальную гибель контаминирующей микрофлоры внутри стерилизатора и на стерилизуемых изделиях.

1.2. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную неудовлетворительной работой стерилизатора (оборудования для стерилизации), нарушением правил загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, что уменьшает риск использования нестерильных медицинских изделий, продукции.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

2.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

2.2. Использование индикаторов не по назначению.

2.3. Использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнения индикаторной среды.

2.4. Применение персоналом индикаторов без средств индивидуальной защиты (перчаток).

2.5. Инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице 1.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикатор iPACK BIO-STEAM – 5 шт.

Индикатор iPACK BIO-STEAM представляет собой носитель – пробирку Эппендорфа (либо стеклянный флакон), содержащую высушенные споры *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718, упакованную в бумажно-пленочный стерилизационный пакет. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, предприятие-изготовитель, указание на метод стерилизации, напечатана индикаторная полоска - химический индикатор процесса паровой стерилизации, обозначенная словом «STEAM» (ПАР). Химический индикатор после стерилизации меняет цвет на коричневый. Количество спор в индикаторе биологическом составляет $1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$. Устойчивость индикаторов биологических «iPACK BIO-STEAM» к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением ($1,1 \pm 0,1$) кгс/см² при температуре (120+2)°C должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 5 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 15 мин для каждого образца.

4.2. Индикатор iPACK BIO-STEAM (КОНТРОЛЬ) – 1 шт.

4.3. Стерильная цветная питательная среда – 1 флакон.

Чувствительность питательной среды – при посеве 1-10 спор *G.stearothermophilus* штамм ВКМ В-718 питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24–48 ч.

4.4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) – 1 шт.

4.5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды – 1 шт.

4.6. Инструкция по применению – 1 шт.

4.7. Потребительская упаковка – 1 шт.

На потребительской упаковке указана информация: наименование индикаторов, процесса стерилизации, ТУ, № регистрационного удостоверения, название и адрес предприятия-изготовителя, название тест-микроорганизма с ссылкой на номер штамма, число тест-микроорганизмов в каждом индикаторе, количество индикаторов в упаковке, сроки годности, номер серии, условия хранения и транспортировки.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, а также в порядке самоконтроля.

5.2. Контроль проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

5.3. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пакетов с индикаторами. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

5.4. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать. Пронумерованные индикаторы размещают в контрольные точки стерилизатора (вне стерилизуемых изделий и внутри стерилизационных коробок и упаковок) согласно схеме (Таблица 2) в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

5.5. Проводят стерилизационный цикл в соответствии с параметрами режимов стерилизации (Таблица 1).

5.6. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры, остужают до комнатной температуры (10 мин) и доставляют в лабораторию.

5.7. В качестве контроля используют:

- индикатор iPASC BIO-STEAM, который не подвергают стерилизации (КОНТРОЛЬ);
- для контроля питательной среды используют стерильную пробирку Эппендорфа (СТЕРИЛЬНО).

5.8. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 72 часа после окончания стерилизации). В лаборатории каждый носитель вынимают из пакета для дальнейшей активации. С помощью стерильного шприца вносят 0,5 мл питательной среды в каждый индикатор, начиная с контрольной пробирки для питательной среды (СТЕРИЛЬНО) и заканчивая контрольным индикатором, не подвергавшимся стерилизации (КОНТРОЛЬ).

5.9. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(55 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 48 ч.

5.10. Шприц и игла не подлежат последующему использованию в любом качестве.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что цвет питательной среды в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации (КОНТРОЛЬ), изменится на желтый, а в стерильной пробирке Эппендорфа (СТЕРИЛЬНО) останется без изменения – сиреневым.

Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации (Таблица 1).

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.3. При прорастании хотя бы одного индикатора, обработанного в паровом стерилизаторе – изменение цвета с сиреневого на желтый, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию парового стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий процесса стерилизации.

Таблица 1

Тип индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режима стерилизации		Исходный цвет питательной среды	Температура инкубации, С°, время, мин	Стерилизация эффективна (результат положительный)			Стерилизация не эффективна (результат отрицательный)		
			Т, С°	Время, мин.			Цвет среды в контрольной пробирке СТЕРИЛЬНО	Цвет среды в контрольном индикаторе КОНТРОЛЬ	Цвет в индикаторе после стерилизации	Цвет среды в контрольной пробирке СТЕРИЛЬНО	Цвет среды в контрольном индикаторе КОНТРОЛЬ	Цвет в индикаторе после стерилизации
«PASC BIO-STEAM» <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718		1,0•10 ⁵ -5,0•10 ⁶	110 ⁺²	180 ⁺⁵	сиреневый	(55±1)°С в течение 48 ч	сиреневый	желтый	сиреневый	сиреневый	желтый	желтый
			120 ⁺²	45 ⁺⁵								
			132±2	20 ⁺²								
			126 ⁺³	10 ⁺¹								
			126±2	30 ⁺³								
			121 ⁺³	15 ⁺¹								
			121 ⁺³	20 ⁺²								
			121 ⁺³	25 ⁺²								
			134 ⁺³	3,5 ^{+0,5}								
			134 ⁺³	4 ⁺¹								
			134 ⁺³	5 ⁺¹								
			134 ⁺³	7 ⁺¹								

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют особых мер безопасности.

7.2. Индикаторы, непригодные к использованию, а так же давшие пророст, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах при температуре (132±)°С в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также непроросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

8.2. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.3. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

8.4. Индикаторы не должны использоваться после окончания срока годности.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

	осторожно хрупкое
	беречь от влаги
	беречь от солнечных лучей
	ограничение температуры

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

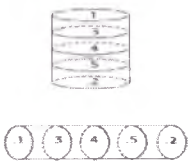
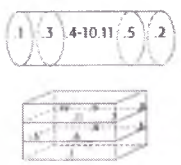
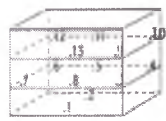
Адрес места нахождения: 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13.

Почтовый адрес: 141004, Московская область, г. Мытищи, а/я 67

Тел/факс +7 (495) 921-35-32; e-mail: mail@isen.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ПАРОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 2

Объем стерилизационной камеры, м ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		описание	схема
До 100 включительно	5	Для стерилизаторов круглых вертикальных: т.1 – в верхней части камеры; т. 2 – в нижней части камеры; т. 3-5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях. Для стерилизаторов круглых горизонтальных: т.1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки; т. 3-5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок.	
Свыше 100 до 750 включительно	11	Для стерилизаторов круглых горизонтальных и стерилизаторов прямоугольных: т.1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки (загрузочной двери); т. 3-11 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок.	
Свыше 750	13	Для стерилизаторов прямоугольных: т.1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки (загрузочной двери); т. 3-13 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях.	

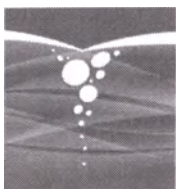
Примечание: контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий.

Пронумеровано, прошито,
скреплено печатью 6 листов

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



Д.А. Куршин



интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.iset.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

Паспорт качества

Наименование продукции:

**Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый
iPACK BIO-STEAM (АЙПАК БИО-СТИМ)**

Номер партии: 02/Б

Дата изготовления: 03.2017 г.

Размер партии: 100 комплектов

Показатели качества

Показатель	Требование ТУ 20.59.52-007-46842767-2017	Результат контроля
Внешний вид	Носитель (пробирка Эппендорф), содержащий высушенные споры <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718, упакованный в бумажно-плёночный стерилизационный пакет	Соотв.
Количество спор в индикаторе биологическом	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	Соотв.
Устойчивость к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением ($1,1 \pm 0,1$ кгс/см ²) при температуре (120 ± 2)°C	Время выживания спор – не менее 5 минут Время гибели спор – не должно превышать 15 минут	Соотв.
Изменение цвета питательной среды	При посеве <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718 питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24–48 ч.	Соотв.
Комплект поставки	1. Индикатор iPACK BIO-STEAM – 5 шт. 2. Индикатор iPACK BIO-STEAM (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. 3. Флакон со стерильной цветной питательной средой – 1 флакон. 4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) – 1 шт. 5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды – 1 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт. 7. Потребительская упаковка – 1 шт.	Соотв.
Срок годности	3 года	До 03.2020 г.

Вывод: качество продукции соответствует требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017
Протокол испытаний № 2 от 16.06.17 г.

И.О. заведующего лабораторией

Руководитель направления
«Медико-биологические исследования»

С.А. Волкова

И.В. Медведева



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»
Д.А. Куршин
«20» февраля 2018 года



ИНСТРУКЦИЯ № ИНД-2Б/17
по применению индикаторов контроля воздушной стерилизации
биологических одноразовых
iPACK BIO-DRY
(АЙПАК БИО-ДРАЙ)
по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикатор контроля воздушной стерилизации биологический одноразовый iPACK BIO-DRY (АЙПАК БИО-ДРАЙ) (далее индикатор), изготовленный ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, МУ15/6-5 от 28.08.1991г. и ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, предназначен для контроля биологическим методом эффективности процесса воздушной стерилизации медицинских изделий, продукции. Биологический метод контроля основан на инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизма и подтверждает реальную гибель контаминирующей микрофлоры внутри стерилизатора и на стерилизуемых изделиях.

1.2. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную неудовлетворительной работой стерилизатора (оборудования для стерилизации), нарушением правил загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, что уменьшает риск использования нестерильных медицинских изделий, продукции.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

2.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции.

2.2. Использование индикаторов не по назначению.

2.3. Использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнения индикаторной среды.

2.4. Применение персоналом индикаторов без средств индивидуальной защиты (перчаток).

2.5. Инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице 1.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикатор iPACK BIO-DRY – 5 шт.

Индикатор iPACK BIO-DRY представляет собой носитель – стеклянный флакон, содержащий высушенные споры *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В 1711 Д, упакованный в пакет из прозрачной полиамидной термостойкой пленки. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, предприятие-изготовитель, указание на метод стерилизации, напечатана индикаторная полоска – химический индикатор процесса воздушной стерилизации. Химический индикатор после стерилизации меняет цвет на коричневый. Количество спор в индикаторе биологическом составляет $5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$. Устойчивость индикаторов биологических к действию сухого горячего воздуха температурой $(160 \pm 2)^\circ\text{C}$ должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 4 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 30 мин для каждого образца.

4.2. Индикатор iPACK BIO-DRY (КОНТРОЛЬ) – 1 шт.

4.3. Стерильная цветная питательная среда – 1 флакон.

Чувствительность питательной среды – при посеве 1–10 спор *B.licheniformis* штамм G ВКМ В 1711 Д питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24–48 ч.

4.4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками – 1 шт.

4.5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды – 1 шт.

4.6. Инструкция по применению – 1шт.

4.7. Потребительская упаковка – 1шт.

На потребительской упаковке указана информация: наименование индикаторов, процесса стерилизации, ТУ, № регистрационного удостоверения, название и адрес предприятия-изготовителя, название тест-микроорганизма с ссылкой на номер штамма, число тест-микроорганизмов в каждом индикаторе, количество индикаторов в упаковке, сроки годности, номер серии, условия хранения и транспортировки.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, а также в порядке самоконтроля.

5.2. Контроль проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

5.3. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пакетов с индикаторами. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

5.4. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать. Пронумерованные индикаторы размещают в контрольные точки стерилизатора вне стерилизуемых изделий. Индикаторы помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры согласно схеме (Таблица 2).

5.5. Проводят стерилизационный цикл в соответствии с параметрами режимов стерилизации (Таблица 1).

5.6. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры, остужают до комнатной температуры (10 мин) и доставляют в лабораторию.

5.7. В качестве контроля используют:

- индикатор «iPACK BIO-DRY», который не подвергают стерилизации (КОНТРОЛЬ);
- для контроля питательной среды используют стерильный стеклянный флакон.

5.8. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 72 часа после окончания стерилизации). В лаборатории каждый носитель вынимают из пакета для дальнейшей активации и закрывают резиновой пробкой. С помощью стерильного шприца вносят 1 мл питательной среды в каждый флакон, начиная с контрольного для питательной среды (СТЕРИЛЬНО) и заканчивая контрольным индикатором, не подвергавшимся стерилизации (КОНТРОЛЬ).

5.9. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение 48 ч.

5.10. Шприц и игла не подлежат последующему использованию в любом качестве.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится цвет на желтый, а в стерильном инсулиновом флаконе остается без изменения – зеленым.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменения (зеленый) – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на желтый, что

свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна (Таблица 1).

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.3. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке бактериологический контроль стерилизации повторяют. После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

Таблица 1

Тип индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизма	Температура инкубаций, С°	Время инкубации, ч
			Т, С°	Время, мин.				
iPACK BIO-DRY	Bacillus licheniformis штамм G ВКМ В-1711 Д	5,0•10 ³ - 5,0•10 ⁴	Медицинские изделия ¹		зеленый	желтый	37±2	48
			160±2	150+5				
			160±3	150+5				
			180±3	45+5				
			180±3	60+5				
			180±2	60+5				
			200±3	30+3				
			Термостойкие порошки, минеральные растительные масла, жиры, и т.д. ²					
			180±3	30+3				
			180±3	40+5				
			180±3	60+5				
			200±3	10+1				
			200±3	15+1				
			200±3	20+2				
			200±3	30+3				

Примечания:

¹ Режимы стерилизации в соответствии с МУ-287-113 30 декабря 1998 г.

² Режимы стерилизации в соответствии с ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ XII.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют особых мер безопасности.

7.2. Индикаторы, непригодные к использованию, а так же давшие пророст, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах при температуре (132±)°С в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также непроросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

8.2. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.3. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

8.4. Индикаторы не должны использоваться после окончания срока годности.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ



осторожно хрупкое



беречь от влаги



беречь от солнечных лучей



ограничение температуры

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Адрес места нахождения: 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13.

Почтовый адрес: 141004, Московская область, г. Мытищи, а/я 67

Тел/факс +7 (495) 921-35-32; e-mail: mail@isen.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ВОЗДУШНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 2

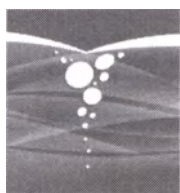
Объем стерилизационной камеры, м³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		описание	схема
До 80 включительно	5	т. 1 – в центре стерилизационной камеры, т. 3 и 4 – в нижней части стерилизационной камеры: справа (т. 3) и слева (т.4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки; т.2 и 5 – в нижней части камеры: справа (т.2) и слева (т.5) у двери.	
Свыше 80 однокамерные	15	т.1 - 3 – в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз; т.4 -15 – по углам на трех уровнях (т.4-7 – низ, т.8 -11 – середина, т.12-15 – верх), размещая против часовой стрелки.	
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры.	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 дм³

Примечание: контрольные точки находятся на расстоянии не менее 5см от стенок стерилизационной камере.

Пронумеровано, прошито,
скреплено печатью 6 листов

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» Д.А. Куршин





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

Паспорт качества

Наименование продукции:

**Индикатор контроля воздушной стерилизации биологический одноразовый
iPACK BIO-DRY (АЙПАК БИО-ДРАЙ)**

Номер партии: 022/Б

Дата изготовления: 03.2017 г.

Размер партии: 100 комплектов

Показатели качества

Показатель	Требование ТУ 20.59.52-007-46842767-2017	Результат контроля
Внешний вид	Носитель (стеклянный флакон), содержащий высушенные споры <i>Bacillus licheniformis</i> штамм G ВКМ В-1711 Д, упакованный в пакет из прозрачной полиамидной термостойкой пленки	Соотв.
Количество спор в индикаторе биологическом	$5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$	Соотв.
Устойчивость к действию сухого горячего воздуха температурой $(160 \pm 2)^\circ\text{C}$	Время выживания спор – не менее 4 минут Время гибели спор – не должно превышать 30 минут	Соотв.
Изменение цвета питательной среды	При посеве <i>Bacillus licheniformis</i> штамм G ВКМ В-1711 Д питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24–48 ч.	Соотв.
Комплект поставки	1. Индикатор iPACK BIO-DRY – 5 шт. 2. Индикатор iPACK BIO-DRY (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. 3. Флакон со стерильной цветной питательной средой – 1 флакон. 4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками (СТЕРИЛЬНО) – 1 шт. 5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды – 1 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт. 7. Потребительская упаковка – 1 шт.	Соотв.
Срок годности	3 года	До 03.2020 г.

Вывод: качество продукции соответствует требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017
Протокол испытаний № 2 от 16.06.17 г.

И.О. заведующего лабораторией

Руководитель направления
«Медико-биологические исследования»

С.А. Волкова

И.В. Медведева





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин

«20» февраля 2018 года

ИНСТРУКЦИЯ № ИНД-4Б/17
по применению индикаторов контроля газовой (пароформальдегидной)
стерилизации биологических одноразовых
iPACK BIO-FORM
(АЙПАК БИО-ФОРМ)
по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикатор контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации биологический одноразовый iPACK BIO-FORM (АЙПАК БИО-ФОРМ) (далее индикатор), изготовленный ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия, в соответствии с ТУ 9398-007-46842767-2016, предназначен для валидации и контроля биологическим методом эффективности процесса газовой (пароформальдегидной) стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции. Биологический метод контроля основан на инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизма и подтверждает реальную гибель контаминирующей микрофлоры внутри стерилизатора и на стерилизуемых изделиях.

1.2. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную неудовлетворительной работой стерилизатора (оборудования для стерилизации), нарушением правил загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, что уменьшает риск использования нестерильных медицинских изделий, продукции.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2. Использование индикаторов не по назначению;
- 2.3. Использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнения индикаторной среды;
- 2.4. Применение персоналом индикаторов без средств индивидуальной защиты (перчаток).
- 2.5. Инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в п. 5.9.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикатор iPACK BIO-FORM – 5 шт.

Индикатор представляет собой носитель – шприц, содержащий высушенные споры *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В 178, упакованный в бумажно-пленочный стерилизационный пакет. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, предприятие-изготовитель, указание на метод стерилизации, напечатана индикаторная полоска – химический индикатор газовой стерилизации пароформальдегидом, обозначен как «FORM» (пароформальдегид). Химический индикатор после стерилизации изменяет цвет на зелёный.

Количество спор в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^6$ – $5,0 \cdot 10^6$. Устойчивость индикаторов к действию пароформальдегида, полученного из 3% раствора формальдегида, и температуре 60°C должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 1 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 5 мин для каждого образца.

4.2. Индикатор iPACK BIO-FORM (КОНТРОЛЬ) – 1 шт.

4.3. Стерильная цветная питательная среда – 1 флакон.

Чувствительность питательной среды – при посеве 1–10 спор *G.stearothermophilus* штамм ВКМ В 178 питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24–48 ч.

4.4. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды – 1 шт.

4.5. Инструкция по применению – 1 шт.

4.6. Потребительская упаковка – 1 шт.

На потребительской упаковке указана информация: наименование индикаторов, процесса стерилизации, ТУ, № регистрационного удостоверения, название и адрес предприятия-изготовителя, название тест-микроорганизма с ссылкой на номер штамма, число тест-микроорганизмов в каждом индикаторе, количество индикаторов в упаковке, сроки годности, номер серии, условия хранения и транспортировки.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, а также в порядке самоконтроля.

5.2. Контроль проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

5.3. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пакетов с индикаторами. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

5.4. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать. Пронумерованные индикаторы размещают между индивидуальными упаковками в стерилизаторе. Количество индикаторов зависит от объема стерилизационной камеры.

5.5. Проводят стерилизационный цикл по регламентированному режиму (Таблица 1).

5.6. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры, остужают до комнатной температуры (10 мин) и доставляют в лабораторию.

5.7. В качестве контроля используют:

- индикатор iPACK BIO-FORM, который не подвергают стерилизации (КОНТРОЛЬ);
- для контроля питательной среды используют стерильный шприц.

5.8. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 72 часа после окончания стерилизации). В лаборатории каждый носитель вынимают из пакета для дальнейшей активации. С иглы снимают чехол, прокалывают смоченную спиртом резиновую пробку флакона с питательной средой и, не освобождая цилиндр от воздуха, набирают 1 мл среды. Чехол вновь надевают на иглу. Забор питательной среды производят, начиная со стерильного шприца для контроля питательной среды и заканчивая контрольным индикатором, не подвергавшимся стерилизации.

5.9. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(55 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 48 ч.

5.10. Шприц и игла не подлежат дальнейшему использованию в любом качестве.

Таблица 1

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно-технический документ	Параметры режима стерилизации		
		температура, $^\circ\text{C}$	концентрация	время, мин
			формальдегид, мг/л	
Газовый (пароформальдегид), пары формальдегида	ГОСТ Р ЕН 14180 - 2008	60	3	60
		75	3	10
		65	34-38	20
		80	34-38	10

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что цвет питательной среды в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится на желтый, а в стерильном шприце для контроля питательной среды останется без изменения – сиреневым. Основанием для оценки эффективности газовой (пароформальдегидной) стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменений (сиреневый) – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на желтый, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна.

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.3. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке бактериологический контроль стерилизации повторяют. После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют особых мер безопасности.

7.2. Индикаторы, непригодные к использованию, а так же давшие пророст, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах при температуре $(132 \pm)^\circ\text{C}$ в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также непроросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

8.2. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим от -30°C до $+40^\circ\text{C}$, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.3. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

8.4. Индикаторы не должны использоваться после окончания срока годности.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ



осторожно хрупкое



беречь от влаги



беречь от солнечных лучей



ограничение температуры

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

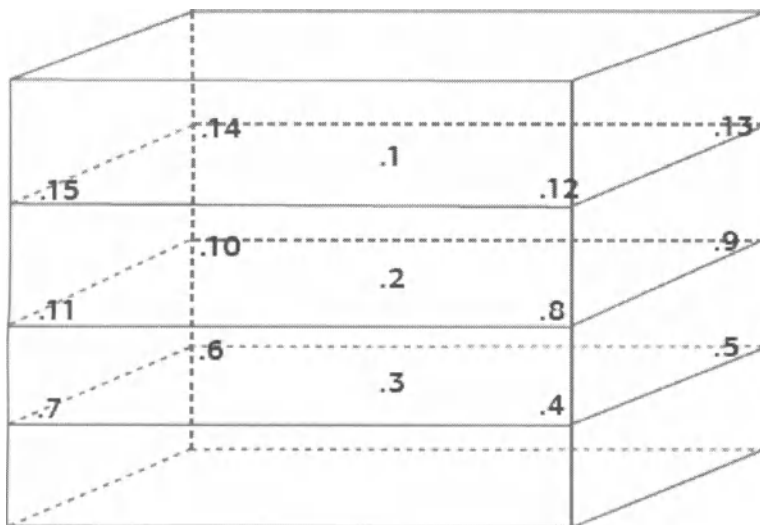
Адрес места нахождения: 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13.

Почтовый адрес: 141004, Московская область, г. Мытищи, а/я 67

Тел/факс +7 (495) 921-35-32; e-mail: mail@isen.ru

Схема 1

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объемом камеры 150 л

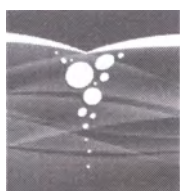


Пронумеровано, прошито,
скреплено печатью 5 листов

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»

Д.А. Куршин





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141094, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

Паспорт качества

Наименование продукции:

**Индикатор контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации биологический
одноразовый iPACK BIO-FORM (АЙПАК БИО-ФОРМ)**

Номер партии: 024/Б

Дата изготовления: 01.2017 г.

Размер партии: 100 комплектов

Показатели качества

Показатель	Требование ТУ 20.59.52-007-46842767-2017	Результат контроля
Внешний вид	Носитель (шприц), содержащий высушенные споры <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718, упакованный в бумажно-пленочный стерилизационный пакет	Соотв.
Количество спор в индикаторе биологическом	$1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$	Соотв.
Устойчивость к действию паров формальдегида, полученных из 3% раствора формальдегида, при температуре 60°C	Время выживания спор – не менее 1 минуты Время гибели спор – не должно превышать 5 минут	Соотв.
Изменение цвета питательной среды	При посеве <i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718 питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24–48 ч.	Соотв.
Комплект поставки	1. Индикатор iPACK BIO-FORM – 5 шт. 2. Индикатор iPACK BIO-FORM (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. 3. Флакон со стерильной цветной питательной средой – 1 флакон. 4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) – 1 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт. 6. Потребительская упаковка – 1 шт.	Соотв.
Срок годности	3 года	До 01.2020 г.

Вывод: качество продукции соответствует требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017
Протокол испытаний № 2 от 16.06.17 г.

И.О. заведующего лабораторией

Руководитель направления
«Медико-биологические исследования»



С.А. Волкова

И.В. Медведева



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

Д.А. Куршин

«20» февраля 2018 года

ИНСТРУКЦИЯ № ИНД-ЗБ/17
по применению индикаторов контроля стерилизации оксидом этилена
биологических одноразовых
iPASC BIO-EO
(АЙПАК БИО-ЭО)
по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый iPASC BIO-EO (АЙПАК БИО-ЭО) (далее индикатор), изготовленный ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-007-46842767-2016, предназначен для валидации и контроля биологическим методом эффективности процесса стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции оксидом этилена. Биологический метод контроля основан на инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизма и подтверждает реальную гибель контаминирующей микрофлоры внутри стерилизатора и на стерилизуемых изделиях.

1.2. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную неудовлетворительной работой стерилизатора (оборудования для стерилизации), нарушением правил загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, что уменьшает риск использования нестерильных медицинских изделий, продукции.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2. Использование индикаторов не по назначению;
- 2.3. Использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнения индикаторной среды;
- 2.4. Применение персоналом индикаторов без средств индивидуальной защиты (перчаток).
- 2.5. Инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в п. 5.9.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикатор iPASC BIO-EO – 5 шт.

Индикатор представляет собой носитель – шприц, содержащий высушенные споры *Bacillus subtilis* штамм В 168 ВКПМ В 10020, упакованный в бумажно-пленочный стерилизационный пакет. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, предприятие-изготовитель, указание на метод стерилизации, напечатана индикаторная полоска - химический индикатор процесса газовой стерилизации оксидом этилена, обозначенный как «ЕО» (оксид этилена). Химический индикатор после стерилизации изменяет цвет на золотисто-коричневый.

Количество спор в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$. Устойчивость индикаторов к действию оксида этилена концентрацией 1200 мг/л и температуре 42°C должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 15 мин для каждого образца, время гибели спор не должно превышать 90 мин для каждого образца.

4.2. Индикатор iPASC BIO-EO (КОНТРОЛЬ) – 1 шт.

4.3. Стерильная цветная питательная среда – 1 флакон.

Чувствительность питательной среды – при посеве 1-10 спор *B.subtilis* штамм В 168 ВКПМ В 10020 питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24–48 ч.

4.4. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды – 1 шт.

4.5. Инструкция по применению – 1 шт.

4.6. Потребительская упаковка – 1шт.

На потребительской упаковке указана информация: наименование индикаторов, процесса стерилизации, ТУ, № регистрационного удостоверения, название и адрес предприятия-изготовителя, название тест-микроорганизма с ссылкой на номер штамма, число тест-микроорганизмов в каждом индикаторе, количество индикаторов в упаковке, сроки годности, номер серии, условия хранения и транспортировки.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1 Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, а также в порядке самоконтроля.

5.2. Контроль проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

5.3. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пакетов с индикаторами. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. **Каждый индикатор предназначен для однократного использования.**

5.4. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать. Пронумерованные индикаторы размещают в контрольные точки стерилизатора из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камеры объемом 150 л приведен на схеме 1.

5.5. Проводят стерилизационный цикл по регламентированному режиму (Таблица 1).

5.6. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры, остужают до комнатной температуры (10 мин) и доставляют в лабораторию.

5.7. В качестве контроля используют:

- индикатор iPACK BIO-EO, который не подвергают стерилизации (КОНТРОЛЬ);
- для контроля питательной среды используют стерильный шприц.

5.8. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 72 часа после окончания стерилизации). В лаборатории каждый носитель вынимают из пакета для дальнейшей активации. С иглы снимают чехол, прокалывают смоченную спиртом резиновую пробку флакона с питательной средой и, не освобождая цилиндр от воздуха, набирают 1 мл среды. Чехол вновь надевают на иглу. Забор питательной среды производят, начиная со стерильного шприца для контроля питательной среды и заканчивая контрольным индикатором, не подвергавшимся стерилизации.

5.9. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение 48 ч.

5.10. Шприц и игла не подлежат дальнейшему использованию в любом качестве.

Таблица 1

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно-технический документ	Параметры режима стерилизации		
		температура, $^{\circ}\text{C}$	концентрация оксид этилена, мг/л	время, мин
Газовый (оксид этилена), оксид этилена	ГОСТ ISO 11138-1-2012	42	1200	150
	ГОСТ ISO 11138-2-2012	55	1200	60

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что цвет питательной среды в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится на желтый, а в стерильном шприце для контроля питательной среды останется без изменения – зеленым. Основанием для оценки эффективности газовой стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменений (зеленый) – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на желтый, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна.

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.3. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке бактериологический контроль стерилизации повторяют. После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют особых мер безопасности.

7.2. Индикаторы, непригодные к использованию, а так же давшие пророст, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также непроросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

8.2. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим от -30°C до $+40^\circ\text{C}$, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.3. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

8.4. Индикаторы не должны использоваться после окончания срока годности.

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ



осторожно хрупкое



беречь от влаги



беречь от солнечных лучей



ограничение температуры

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО «ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»

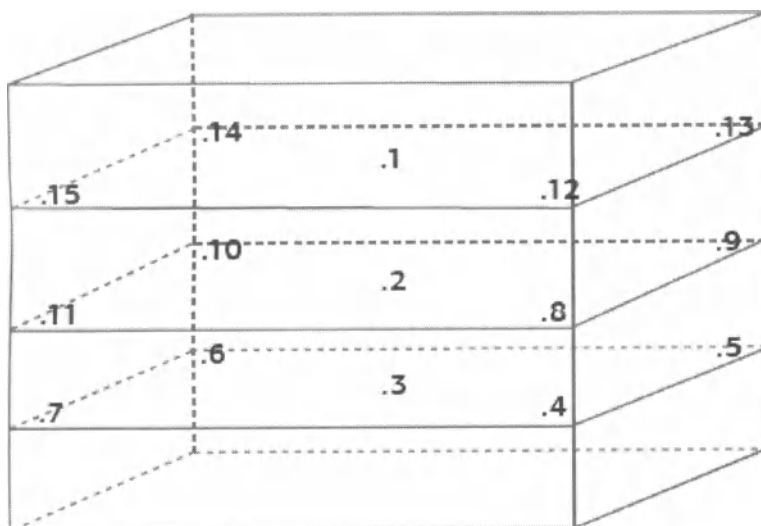
Адрес места нахождения: 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13.

Почтовый адрес: 141004, Московская область, г. Мытищи, а/я 67

Тел/факс +7 (495) 921-35-32; e-mail: mail@isen.ru

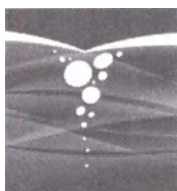
Схема 1

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объемом камеры 150л



178





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

Паспорт качества

Наименование продукции:

**Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый
iPACK BIO-EO (АЙПАК БИО-ЭО)**

Номер партии: 025/Б

Дата изготовления: 01.2017 г.

Размер партии: 100 комплектов

Показатели качества

Показатель	Требование ТУ 20.59.52-007-46842767-2017	Результат контроля
Внешний вид	Носитель (шприц), содержащий высушенные споры <i>Bacillus subtilis</i> штамм 168 ВКПМ В-10020, упакованный в бумажно-пленочный стерилизационный пакет	Соотв.
Количество спор в индикаторе биологическом	$1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$	Соотв.
Устойчивость к действию оксида этилена концентрацией 1200 мг/л при температуре 42°C	Время выживания спор – не менее 15 минут Время гибели спор – не должно превышать 90 минут	Соотв.
Изменение цвета питательной среды	При посеве <i>Bacillus subtilis</i> штамм 168 ВКПМ В-10020 питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24-48 ч.	Соотв.
Комплект поставки	1. Индикатор iPACK BIO-EO – 5 шт. 2. Индикатор iPACK BIO-EO (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. 3. Флакон со стерильной цветной питательной средой – 1 флакон. 4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) – 1 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт. 6. Потребительская упаковка – 1 шт.	Соотв.
Срок годности	3 года	До 01.2020 г.

Вывод: качество продукции соответствует требованиям ТУ 20.59.52-007-46842767-2017
Протокол испытаний № 2 от 16.06.17 г.

И.О. заведующего лабораторией

Руководитель направления
«Медико-биологические исследования»

С.А. Волкова

И.В. Медведева

