

Исходное регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

Инструкция
по применению индикаторов биологических одноразовых
**для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «Био-
ТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР»**
№ 154.573.13 ИП

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.
Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).
Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значимых параметров или их сбоем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

не допускается:

- 1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2 использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от перекисидных (плазменных);
- 3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и повреждение индикаторной среды;
- 4 инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 5 подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» представляет собой носитель в виде полоски фильтровальной бумаги с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запечатанный в стерилизационную упаковку для перекисидной (плазменной) стерилизации. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	$n \cdot 10^5$ - $n \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)	сине-фиолетовый	желтый	55±2	24-72

замечания: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не нарушатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 ТУ 9398-108-11764404-2013.

допускается производство индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

допустимые изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 1 Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» – 6 шт.
- 2 Флакон со стерильной индикаторной средой – 6 шт.
- 3 Инструкция по применению – 1 шт.
- 4 Потребительская упаковка – 1 шт.

ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственной санитарно-эпидемиологический надзор.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.
- 2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.
- 3 Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится 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 камер разного объема приведен в Приложении 1.
- 4 После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.
- 5 Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).
- 6 Для активации индикатора в асептических условиях вскрывают упаковку индикатора и флакон с индикаторной средой, аккуратно снимают резиновую пробку и кладут ее ножкой вверх. Затем извлекают носитель со спорами (полоску фильтровальной бумаги), помещают ее во флакон с индикаторной средой и герметично закрывают той же резиновой пробкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.
- 7 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов от 24 до 72 часов.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

- 8.1 Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.
- 8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.
- 8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (необработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.
- 8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.
- 8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в перексидном (плазменном) стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.
- 8.6 Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен все-

рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кгс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}°C в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

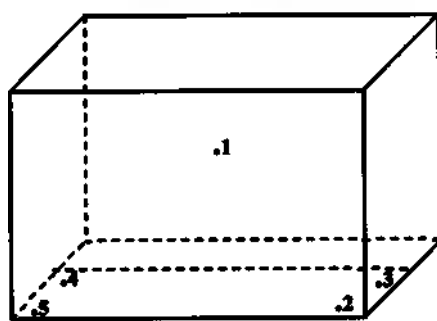
2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

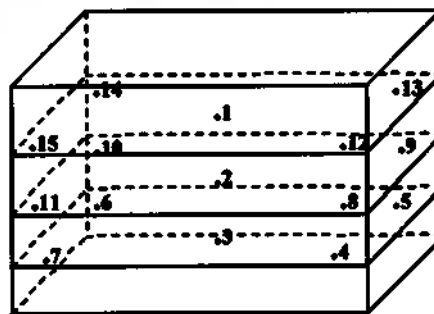
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

сертификатное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

**Инструкция
по применению индикаторов биологических одноразовых
для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)
«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР»
№ 154.574.13 ИП**

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.
Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).
Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений времени стерилизации или их сбоем.

ОТНОВИТЕЛЬНО ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор не должен использоваться:
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от перекиси водорода (плазменных);
- после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и повреждения индикаторной среды;
- замораживать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» представляет собой носитель в виде пластиковой пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) с высушенными спорами бактерий, запечатанный в стерилизационную упаковку для перекисидной (плазменной) стерилизации. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	$n \cdot 10^5$ - $n \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)	синевioletовый	желтый	55±2	24-72

Примечания: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

Не допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не нарушаются и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 ТУ 9398-108-11764404-2013.

осуществляется производство индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов в течение времени инкубации, указанное в таблице. Допустимые изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» – 6 шт.

Пакетик со стерильной индикаторной средой – 1 шт.

Стерильная пробирка типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) в стерилизационной упаковке – 1 шт.

Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка – 1 шт.

ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Для контроля эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Схема расположения контрольных точек приведена ниже.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л свободного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в Приложение 1.

После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

Для контроля среды используют стерильную пробирку типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) (п. 5.3.).

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

Для активации индикатора в асептических условиях индикатор извлекают из стерилизационной упаковки, добавляют 0,5 - 1 мл индикаторной среды и закрывают крышкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, в том числе не подвергнувшегося стерилизации, а также пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) для контроля среды.

Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-72 ча-

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды с контрольным индикатором (необработанным в стерилизаторе) после активации меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном флаконе) остается неизменным.

Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в перексидном (или другом) стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности. Истекшие срок годности тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кгс/см^2 (0.2 МПа), 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не прошедшие тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

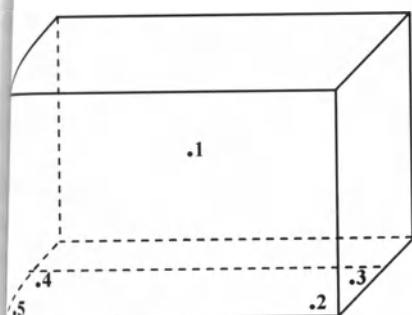
Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Подготовка индикатора указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

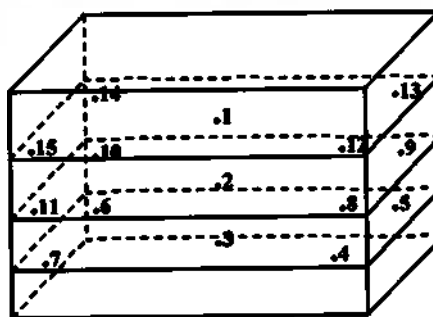
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспорти-

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

ационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

Инструкция по применению индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» № 154.572.13 ИП

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

Использование индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

ПОДВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Исключается:

- использование индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от плазменной (плазменной) стерилизации;
- использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- хранить индикатор в горизонтальном положении после проведения процесса активации;
- инкубировать не активированные индикаторы;
- инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены сушеные споры тест-микроорганизма. 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 препятствующий проникновению стерилизующего агента. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	$n \cdot 10^5$ - $n \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)	синевато-фиолетовый	желтый	55±2	24-72

индикаторы: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие теми же свойствами.

При производстве индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся, будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 ТУ 9398-108-11764404-2013.

При производстве индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов в инкубации, указанное в таблице.

Возможные изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» – 24 шт.

Ломатель пластиковый – 1 шт

Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка – 1 шт.

ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки, целостность ампулы и бактериальных фильтров. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

При контроле эффективности стерилизации изделий внутри упаковки, биологические индикаторы упаковывают в комбинированную упаковку для пероксидной (плазменной) стерилизации (пакеты или рулоны) и закладывают в стерилизатор белой стороной упаковки вверх.

Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л свободного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в приложение 1.

После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

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

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. Процесс активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-72 часов.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

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

Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в пероксидном (плазменном) стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

БЕЗОПАСНОСТЬ

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

индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед использованием необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см² (0.15 МПа) и температуре (126±2) °С в течение 90⁺⁵ минут или 2.0 кгс/см² (0.2 МПа), 134⁺³ °С в течение 35⁺³ мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

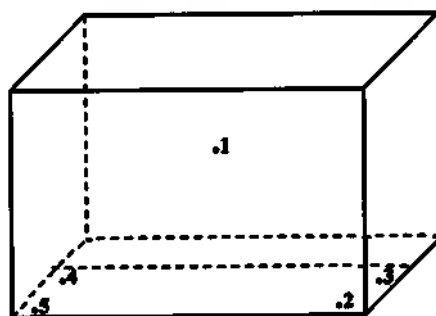
Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

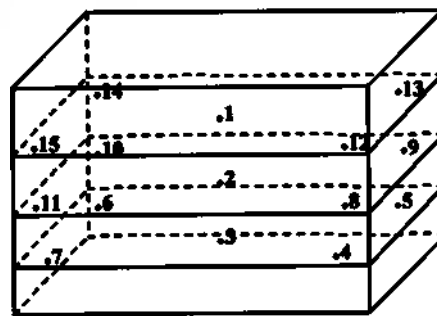
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

Исходное регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

Инструкция по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО1-ВИНАР» № 154.576.13 ИП

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО1-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО1-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации оксидом этилена.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2 использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от этиленоксидной;
- 2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4 инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.5 подвергать индикаторы воздействию прямых солнечных лучей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО1-ВИНАР» представляет собой носитель в виде полоски фильтровальной бумаги с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запечатанный в стерилизационную упаковку. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при проращении микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ЭО1-ВИНАР»	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	$n \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации оксидом этилена	зеленый	желтый	37 ± 2	48

Примечания: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-2 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

пускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 ТУ 9398-108-11764404-2013.

пускается производство индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

допустимые изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО1-ВИНАР» – 6 шт.
- Флакон со стерильной индикаторной средой – 6 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.

ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.
- 2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.
- 3 Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится 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 камер различного объема приведен в Приложении 1.
- 4 После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.
- 5 Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).
- 6 Для активации индикатора в асептических условиях вскрывают упаковку индикатора и флакон с индикаторной средой, аккуратно снимают резиновую пробку и кладут ее ножкой вверх. Затем извлекают носитель со спорами (полоску фильтровальной бумаги), помещают ее во флакон с индикаторной средой и герметично закрывают той же резиновой пробкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.
- 7 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

- 8.1 Исходная индикаторная среда имеет зеленый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.
- 8.2 Сохранение исходного цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.
- 8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (необработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.
- 8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.
- 8.5 При прорастании хотя бы одного индикатора, обработанного в этиленоксидном стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.
- 8.6 Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.
- 8.7 В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 2.0 кг/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кг/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}°C в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие пророста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

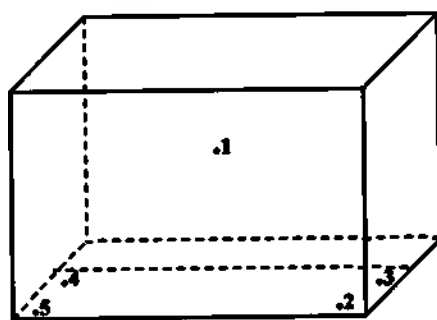
2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

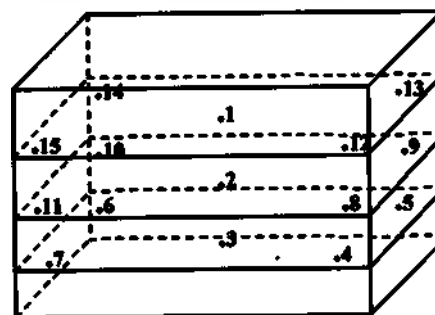
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

ационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

Инструкция по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» № 154.577.13 ИП

НАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» (индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации оксидом этилена.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений времени или их сбоем.

ПОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от оксидной;
- использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и повреждение индикаторной среды;
- инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- подвергать индикаторы воздействию прямых солнечных лучей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» представляет собой носитель в виде пластиковой пробирки Эппендорф (либо стеклянного флакона) с высушенными спорами бактерий, запечатанный в стерилизационную упаковку. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при проращивании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР»	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	n*10 ⁶	Все режимы стерилизации оксидом этилена	зеленый	желтый	37±2	48

Примечания: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-2 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

Не допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не нарушаются и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 ТУ 9398-108-11764404-2013.

дается производство индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов. Изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

СПЕКТНОСТЬ

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» – 6 шт.

Среды со стерильной индикаторной средой – 1 шт.

Стерильная пробирка типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) в стерилизационной упаковке – 1 шт.

Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Требительская упаковка – 1 шт.

ВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Для контроля эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л рабочего объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее доступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в Приложение 1.

После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

Для контроля среды используют стерильную пробирку типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) (п. 5.3.).

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

Для активации индикатора в асептических условиях индикатор извлекают из стерилизационной упаковки, добавляют 0.5 - 1 мл индикаторной среды и закрывают крышечкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, в том числе не подвергнувшегося стерилизации, а также пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) для контроля среды.

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

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Исходная индикаторная среда имеет зеленый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов. Это указывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Сохранение исходного зеленого цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов является на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды с контрольным индикатором (необработанным в стерилизаторе) после активации меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном флаконе) остается неизменным.

Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в этиленоксидном стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности. Истекшие индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, утилизируются. Утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кгс/см^2 (0.2 МПа), в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие пророста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

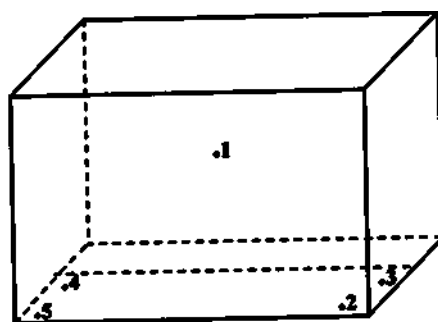
Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Методы приготовления индикатора указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

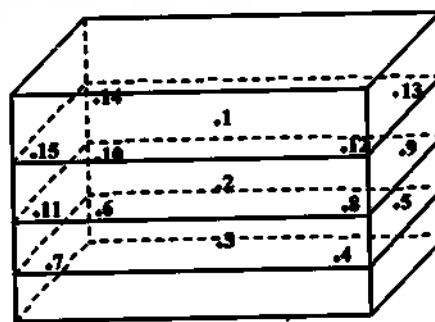
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспорти-

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

рационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

Инструкция по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭОЗ-ВИНАР» № 154.578.13 ИП

ЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭОЗ-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭОЗ-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации оксидом этилена.

Использование индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений времени или их сбоем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Допускается:

- применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от оксидной;
- использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и повреждения индикаторной среды;
- инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- подвергать индикаторы воздействию прямых солнечных лучей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-ЭОЗ-ВИНАР» представляет собой носитель в виде шпика с высушенными тест-микроорганизмами, запечатанный в стерилизационную упаковку. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ЭОЗ-ВИНАР»	<i>Bacillus subtilis</i> В-168 ВКПМ В-10020	1,0*10 ⁶ - 5,0*10 ⁶	Все режимы стерилизации оксидом этилена	зеленый	желтый	37±2	48

Примечания: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-2 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

**Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 ТУ 9398-108-11764404-2013.

***Допускается производство индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

МПЛЕКТНОСТЬ

индикатор «БиоТЕСТ-ЭОЗ-ВИНАР» – 6 шт.

флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.

стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.

инструкция по применению – 1 шт.

потребительская упаковка – 1 шт.

ВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л свободного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в Приложение 1.

После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

Для контроля среды используют стерильный шприц (п. 5.3.).

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

Для активации индикатора, в асептических условиях, с иглы снимают чехол, прокалывают смоченную спиртовой резиновую пробку флакона с индикаторной 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 биологическим не подвергавшимся стерилизации.

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

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Исходная индикаторная среда имеет зеленый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы у одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Сохранение исходного зеленого цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов является на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды с контрольным индикатором (необработанным в стерилизаторе) после активации меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильном шприце не изменяется.

Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в этиленоксидном стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

1.2 Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кг/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кг/см^2 (0.2 МПа), 124^{+3}°C в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не

е роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские
ы класса А.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии
вилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

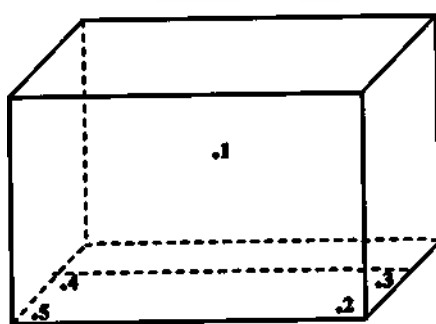
Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +30 °С и относитель-
лажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
изготовления индикатора указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

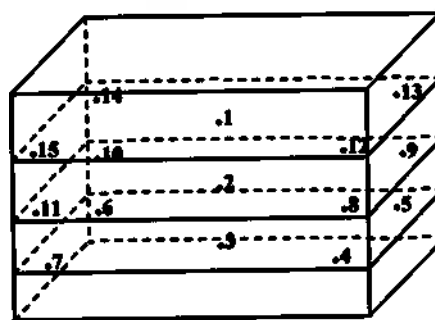
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспорти-

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

рационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

Инструкция по применению индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» № 154.575.13 ИП

ЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-2, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации оксидом этилена.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значащих параметров или их сбоем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

не допускается:

- применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от оксидной;
- использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и повреждение индикаторной среды;
- держать индикатор в горизонтальном положении после проведения процесса активации;
- инкубировать не активированные индикаторы;
- инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- подвергать индикаторы воздействию прямых солнечных лучей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма. 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 этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при проращивании микроорганизмов	Температура инкубации, °C	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР»	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	$n \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации оксидом этилена	сине-фиолетовый	желтый	37 ± 2	48

ия: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-2 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или организмы, обладающие эквивалентными свойствами.

ается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11ТУ 9398-108-11764404-2013.

ается производство индикаторов с иным цветом питательных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов, указанное в таблице.

время инкубации, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

ИМПЛЕКТНОСТЬ

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» – 24 шт.

Ломатель пластиковый – 1 шт

Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка – 1 шт.

ВЕВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

роль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного оля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-миологический надзор.

ПРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой про-и, стеклянной ампулы и бактериальных фильтров. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непри-ы к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наибо-труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объе-приведен в Приложение 1.

После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры. В качестве контроля ис-зуют индикатор, который не подвергают стерилизации.

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

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

Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов ологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 ча-

РАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на жел-и хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте мик-организмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стер-изационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе дикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

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

Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в этиленоксидном ерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим нтролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса ерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как не-овлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо при-становить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуата-ия стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и по-торного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

2 Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, еред утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5

м² (0.15 МПа) и температуре (126±2) °С в течение 90⁺⁵ минут или 2.0 кГс/см² (0.2 МПа), 134⁺³ °С в течение мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

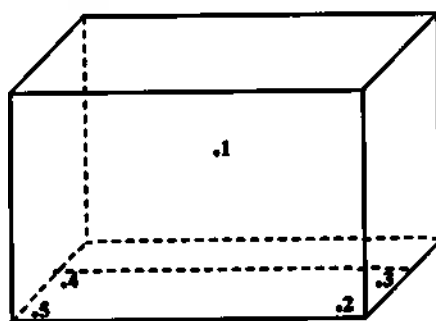
Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

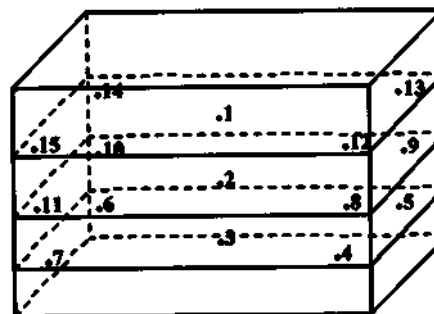
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л

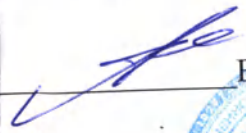


Объем камеры 150 л

--	--	--	--	--	--	--	--

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 21 (двадцать один) лист _____

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»


В.С. Андреев

