

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»



Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля воздушной стерилизации, автономных
«ТерраМед»**

по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля воздушной стерилизации, автономные «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, МУ15/6-5 от 28.02.1991 г и в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены для контроля биологическим методом эффективности процесса воздушной стерилизации медицинских изделий, лекарственных форм, продукции. Биологический метод контроля основан на инаktivации определённого 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля воздушной стерилизации, автономные «ТерраМед» – 24 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля воздушной стерилизации, автономные «ТерраМед» представляют собой пробирку из специального термоустойчивого пластика, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В 1711 Д (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами). Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия. Между колпачком и пробиркой размещён 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, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор для соответствующего метода стерилизации, позволяющий отличить индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в

стерилизаторах (после стерилизации меняет цвет). Количество спор в индикаторе биологическом составляет $5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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. Ломатель – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.6. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 24 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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, лекарственных форм, изделий медицинского назначения, 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 расчёта 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 приведён в Таблице 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, 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 в соответствии с Таблицей 1. Учёт результатов биологического контроля проводят путём периодического визуального осмотра индикаторов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится цвет на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном инсулиновом флаконе остается без изменения.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменения – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна (Таблица 1).

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

6.3. 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 микроорганизма ³	Количество спор ⁴	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды ⁵	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации ⁶ , °C	Время инкубации, ч
			Т, °C	Время, мин.				
Индикатор биологический, однократный для контроля воздушной стерилизации, автономный «ТерраМед»	<i>Bacillus licheniformis</i> штамм G ВКМ В-1711 Д	$5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$	Медицинские изделия ¹		зелёный	жёлтый	37 ± 2	48 ⁶
			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		зелёный	жёлтый	37 ± 2	48 ⁶
			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.

³ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

⁴ Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

⁵ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁶ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 3 года.

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 Компания «ТерраМед»

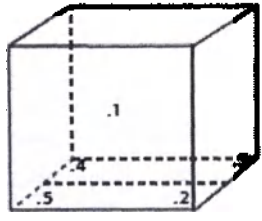
Адрес производства: 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19.

Почтовый адрес: 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Тел/факс +7(499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ВОЗДУШНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 2

Объём стерилизационной камеры, м ³	Число контроль ных 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 трёх уровнях сверху вниз; т. 4 - 15 – по углам на трёх 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 объёмом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

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

Директор

ООО Компания "ТерраМед"

Э.Д. Болашвили



Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (Сильс))
ЛИСТОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»

Э.Д. Болашвили

11» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля воздушной стерилизации
«ТерраМед»

по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, МУ15/6-5 от 28.02.1991 г и в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены для контроля биологическим методом эффективности процесса воздушной стерилизации медицинских изделий, лекарственных форм, продукции. Биологический метод контроля основан на инаktivации определённого 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед» – 5 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед» представляют собой флакон, содержащий высушенные споры *Bacillus licheniformis* штамм G BKM B 1711 Д (качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами), упакованный в пакет из термостойкой плёнки. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка – химический индикатор для соответствующего метода стерилизации. Вместо химического индикатора стерилизации комплект поставки может содержать маркер индикаторный или штамп индикаторный для нанесения химического индикатора стерилизации на пакет. Химический индикатор после стерилизации меняет цвет. Количество спор в индикаторе биологическом составляет $5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

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 исходного на результирующий, указанный на этикетке флакона с питательной средой 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 – 1 шт.

4.7. Потребительская упаковка – 1 шт. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.8. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.9. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 6 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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, лекарственных форм, изделий медицинского назначения, 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 Таблице 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 биологический, одноразовый для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед», 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 в соответствии с Таблицей 1.

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

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится цвет на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном инсулиновом флаконе останется без изменения.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменения – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна (Таблица 1).

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учётной 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 ³	Количество спор ⁴	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубаций ⁵ , С°	Время инкубации ⁶ , ч
			T, С°	Время, мин.				
Индикатор биологический, одноразовый для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед»	<i>Bacillus licheniformis</i> штамм G ВКМ В-1711 Д	5,0•10 ² – 5,0•10 ³	Медицинские изделия ¹		зелёный	жёлтый	37±2	48 ⁶
			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.

³ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

⁴ Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

⁵ Возможно изменение температуры инкубации на 47±2 °C с целью сокращения времени инкубации до 8-24 часов.

⁶ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 проведённой процедуры указанные выше индикаторы, а также не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 3 года.

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 Компания «ТерраМед»

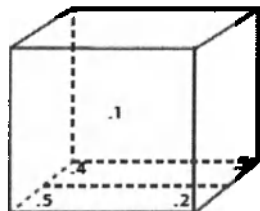
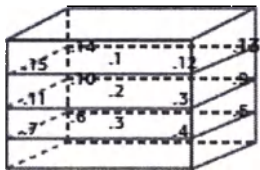
Адрес производства: 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19.

Почтовый адрес: 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Тел/факс +7(499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ВОЗДУШНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 2

Объём стерилизационной камеры, м ³	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 трёх уровнях сверху вниз; т.4 -15 – по углам на трёх 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 объёмом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

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



Директор

ООО Компания "ТерраМед"
Э.Д. Болашвили

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (*силь*)
листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»

Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля паровой и воздушной стерилизации, автономных
«ТерраМед»

по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой и воздушной стерилизации, автономные «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012, МУ15/6-5 от 28.02.1991 г и в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены для контроля биологическим методом эффективности процесса паровой и воздушной стерилизации медицинских изделий, лекарственных форм, продукции. Биологический метод контроля основан на инаktivации определённого 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой и воздушной стерилизации, автономные «ТерраМед» – 24 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой и воздушной стерилизации, автономные «ТерраМед» представляют собой пробирку из специального термоустойчивого пластика, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В 1711 Д (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами). Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия. Между колпачком и пробиркой размещён 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, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор для соответствующего метода стерилизации, позволяющий отличить индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в

стерилизаторах (после стерилизации меняет цвет). Количество спор в индикаторе биологическом составляет $5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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.

Устойчивость индикаторов к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением $(1,1 \pm 0,1) \text{ кгс/см}^2$ 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 – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.6. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 24 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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, лекарственных форм, изделий медицинского назначения, 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 расчёта 1 индикатор на каждые 10 л полезного объёма камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек приведён в Таблицах 2,3.

- 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 в соответствии с Таблицей 1. Учет результатов биологического контроля проводят путём периодического визуального осмотра индикаторов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится цвет на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном инсулиновом флаконе остается без изменения.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменения – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна (Таблица 1).

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

6.3. 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 микроорганизма ³	Количество спор ⁴	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды ⁵	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Т, °С	Время, мин.				
Индикатор биологический, однократный для контроля паровой и воздушной стерилизации, автономный «ТерраМед»	<i>Bacillus licheniformis</i> штамм G ВКМ В-1711 Д	$5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$	Воздушная стерилизация: Медицинские изделия ¹		зелёный	жёлтый	37±2	48 ⁶
			160±2	150±5				
			160±3	150±5				
			180±3	45±5				
			180±3	60±5				
			190±2	60±5				
			200±3	30±5				

			Воздушная стерилизация: 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			
			Паровая стерилизация:				
			110+2	180+5			
			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			

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.

³ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

⁴ Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

⁵ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁶ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 при соблюдении потребителем условий

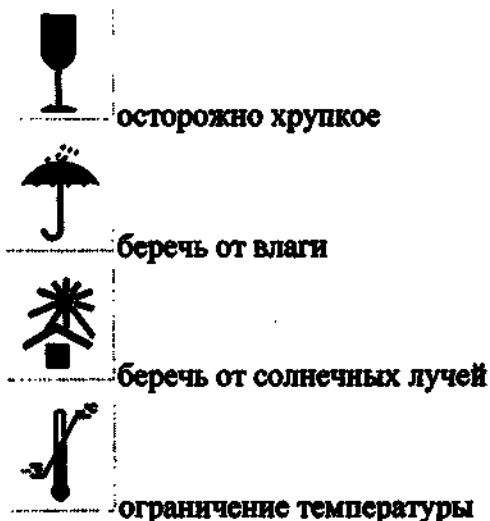
транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 3 года.

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



10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица)

ООО Компания «ТерраМед»

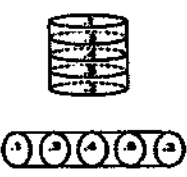
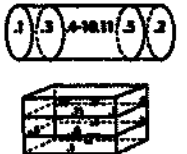
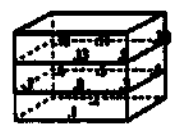
Адрес производства: 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19.

Почтовый адрес: 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Тел/факс +7(499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ПАРОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

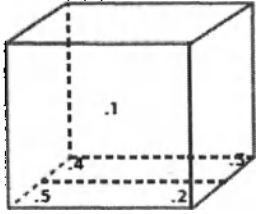
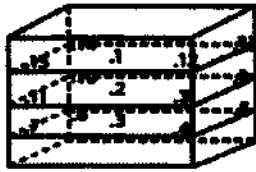
Таблица 2

Объём 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.

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ВОЗДУШНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 3

Объём стерилизационной камеры, м ³	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 трёх уровнях сверху вниз; т. 4 - 15 – по углам на трёх 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 объёмом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

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



Директор

ООО Компания "ТерраМед"

Э.Д. Болашвили

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

8 (*восемь*)

листов

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»

Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года



ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля стерилизации оксидом этилена, автономных
«ТерраМед»

по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена, автономные «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены для валидации и контроля биологическим методом эффективности процесса стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции оксидом этилена. Биологический метод контроля основан на инаktivации определённого 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена, автономные «ТерраМед» – 24 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена, автономные «ТерраМед» представляют собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Bacillus subtilis* штамм В 168 ВКПМ В 10020 (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами). Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия. Между колпачком и пробиркой размещён 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, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор процесса стерилизации оксидом этилена, позволяющий отличить индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторах (после стерилизации меняет цвет). Количество спор в индикаторе биологическом составляет $1,0 \cdot 10^6$ – $5,0 \cdot 10^6$ (допускается производство

индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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 – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.6. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 24 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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 в соответствии с Таблицей 1. Учёт результатов биологического контроля проводят путём периодического визуального осмотра индикаторов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится цвет на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном инсулиновом флаконе останется без изменения.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменения – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна (Таблица 1).

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

6.3. 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 ¹	Количество спор ²	Параметры режима стерилизации оксидом этилена	Исходный цвет стерильной индикаторной среды ³	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизма	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена, автономные «ТерраМед»	<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 ⁴

Примечания:

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

³ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁴ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 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)

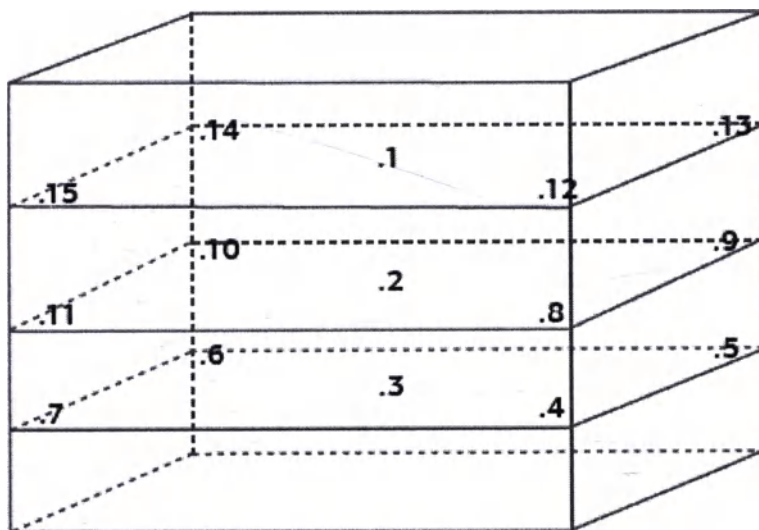
ООО Компания «ТерраМед»

Адрес производства: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом. 19.

Почтовый адрес: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Тел/факс +7 (499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объёмом камеры 150л





Директор

ООО Компания "ТерраМед"

Э.Д. Болашвили

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

6 (*шесть*)
листов

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»

Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля стерилизации оксидом этилена**

«ТерраМед»

по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед» – 5 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед» представляют собой носитель – шприц (либо пробирку Эппендорфа) содержащий высушенные споры *Bacillus subtilis* штамм В 168 ВКПМ В 10020 (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами), упакованный в бумажно-плёночный стерилизационный пакет. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор процесса стерилизации оксидом этилена, обозначенный как «ЕО» (оксид этилена). Вместо химического индикатора стерилизации комплект поставки может содержать маркер индикаторный или штамп индикаторный для нанесения химического индикатора стерилизации на пакет. Химический индикатор после стерилизации изменяет цвет. Количество спор в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^8 - 5,0 \cdot 10^6$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

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 исходного на результирующий, указанный на этикетке флакона с питательной средой 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. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.7. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.8. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 6 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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 расчёта 1 индикатор на каждые 10 л полезного объёма 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:

- индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед», которые не подвергают стерилизации (КОНТРОЛЬ);
- для контроля питательной среды используют стерильный шприц (либо стерильную пробирку Эппендорфа).

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 в соответствии с Таблицей 1.

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

Таблица 1

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма ¹	Количество спор ²	Параметры режима стерилизации оксидом этилена	Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизма	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед»	<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 ⁴

Примечания:

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

³ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁴ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что цвет питательной среды в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном шприце для контроля питательной среды останется без изменения.

Основанием для оценки эффективности газовой стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменений – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной

средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна.

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учётной 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 не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 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



10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

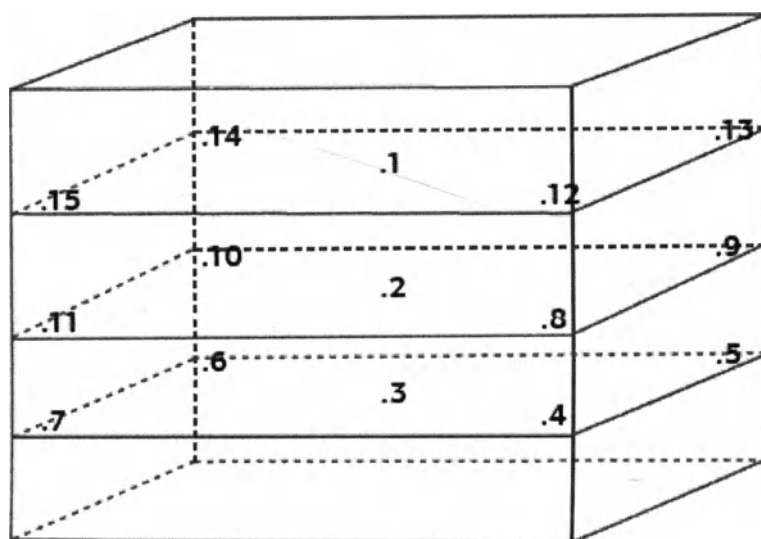
ООО Компания «ТерраМед»

Адрес производства: 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19.

Почтовый адрес: 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Тел/факс +7(499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объемом камеры 150л





Директор

ООО Компания "ТерраМед"

Э.Д. Болашвили

Пропито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (*с/с/с*)
листов

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»



Э.Д. Болашвили

11 октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля паровой стерилизации, автономных
«ТерраМед»
по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021**

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации, автономные «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены 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 инактивации определённого 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации, автономные «ТерраМед» – 24 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации, автономные «ТерраМед» представляют собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718 (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами). Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстие. Между колпачком и пробиркой размещён 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, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор процесса паровой стерилизации 1 класса, позволяющий отличить индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторах (после стерилизации меняет цвет). Количество спор в

индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). Устойчивость индикаторов к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением ($1,1 \pm 0,1$) кгс/см² при температуре (120+2)°С 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 – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.6. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 24 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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 Таблице 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 в соответствии с Таблицей 1. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится цвет на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном инсулиновом флаконе остается без изменения.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменения – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна (Таблица 1).

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

6.3. 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 ¹	Параметры режима стерилизации		Исходный цвет индикаторной (питательной) среды ²	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов ³	Температура инкубации, °С, время, мин	
		Количество спор ²	Т, С° Время, мин.				
Индикаторы биологические, однокорпусные для контроля паровой стерилизации, автономные «ТерраМед»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	1.0·10 ⁵ –5.0·10 ⁶	110 ⁺² 120 ⁺² 132±2 126 ⁺³ 126±2 121 ⁺³ 121 ⁺³ 121 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³	180 ⁺⁵ 45 ⁺⁵ 20 ⁺² 10 ⁺¹ 30 ⁺³ 15 ⁺¹ 20 ⁺² 25 ⁺² 3,5 ^{+0,5} 4 ⁺¹ 5 ⁺¹ 7 ⁺¹	сиреневый	жёлтый	(55±2)°С в течение 48 ⁴ ч

Примечания:

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

³ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁴ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 $(132 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 90 минут.

7.3. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 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 Компания «ТерраМед»

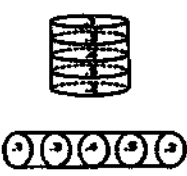
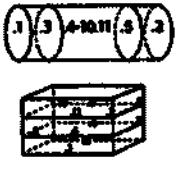
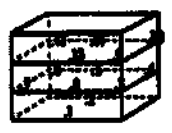
Адрес производства: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом. 19.

Почтовый адрес: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Тел/факс +7 (499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ПАРОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 2

Объём 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.



Директор

ООО Компания "ТерраМед"
Э.Д. Болашвили

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (Сл/б))
ЛИСТОВ

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»



Э.Д. Болашвили

«1» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля паровой стерилизации
«ТерраМед»
по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены 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 определённого 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. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации «ТерраМед» – 5 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации «ТерраМед» представляют собой носитель – пробирку Эппендорфа (либо стеклянный флакон), содержащую высушенные споры *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718 (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами), упакованную в бумажно-плёночный стерилизационный пакет. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор процесса паровой стерилизации, обозначенная словом «STEAM» (ПАР). Вместо химического индикатора стерилизации комплект поставки может содержать маркер индикаторный или штамп индикаторный для нанесения химического индикатора стерилизации на пакет. Химический индикатор после стерилизации меняет цвет. Количество спор в индикаторе

биологическом составляет $1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). Устойчивость индикаторов биологических 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. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

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 исходного на результирующий, указанный на этикетке флакона с питательной средой 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. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.8. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.9. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 6 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования с помощью индикаторов 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 Таблице 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:

- индикаторы биологические, одноразовые для контроля паровой стерилизации «ТерраМед», которые 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 в соответствии с Таблицей 1.

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

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что цвет питательной среды в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации (КОНТРОЛЬ), изменится на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильной пробирке Эппендорфа (СТЕРИЛЬНО) останется без изменения.

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

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

6.3. При прорастании хотя бы одного индикатора, обработанного в паровом стерилизаторе – изменение цвета, 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 ¹	Количество спор ²	Параметры режима стерилизации		Исходный цвет питательной среды	Температура инкубации, °C, время, мин	Стерилизация эффективна (результат положительный)			Стерилизация не эффективна (результат отрицательный)		
			T, °C	Время, мин.			Цвет среды в контрольной пробирке СТЕРИЛЬНО ³	Цвет среды в контрольном индикаторе КОНТРОЛЬ ³	Цвет в индикаторе после стерилизации ³	Цвет среды в контрольной пробирке СТЕРИЛЬНО ³	Цвет среды в контрольном индикаторе КОНТРОЛЬ ³	Цвет в индикаторе после стерилизации ³
Индикаторы биологические, однокоричневые для контроля паровой стерилизации «ТерраМед»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	110 ⁺² 120 ⁺² 132 $\pm$ 2 ² 126 ⁺³ 126 $\pm$ 2 ² 121 ⁺³ 121 ⁺³ 121 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³	180 ⁺³ 45 ⁺³ 20 ⁺² 10 ⁺¹ 30 ⁺³ 15 ⁺¹ 20 ⁺² 25 ⁺² 3,5 ^{+0,5} 4 ⁺¹ 5 ⁺¹ 7 ⁺¹	сиреневый	(55 $\pm$ 1) ^{°C} в течение 48 ч ⁴	сиреневый	жёлтый	сиреневый	сиреневый	жёлтый	жёлтый

Примечания:

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

³ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁴ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 $\pm$)°C в течение 90 минут.

7.3. После проведённой процедуры указанные выше индикаторы, а также не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 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 индикаторов 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 Компания «ТерраМед»

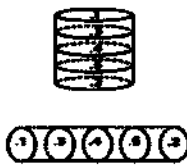
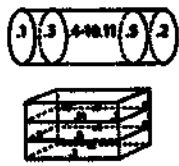
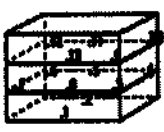
Адрес производства: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом. 19.

Почтовый адрес: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Тел/факс +7 (499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ПАРОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Таблица 2

Объём 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.



Директор
ООО Компания "ТерраМед"
Э.Д. Болашвили

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (*сильв*)
ЛИСТОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»

Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации, автономных
«ТерраМед»
по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации, автономные «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены для валидации и контроля биологическим методом эффективности процесса газовой (пароформальдегидной) стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции. Биологический метод контроля основан на инаktivации определённого 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации, автономные «ТерраМед» – 24 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации, автономные «ТерраМед» представляют собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718¹ (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами). Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстие. Между колпачком и пробиркой размещён 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, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор процесса стерилизации парами формальдегида, позволяющий

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторах.

Количество спор² в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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. Ломатель – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.6. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 24 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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 расчёта 1 индикатор на каждые 10 л полезного объёма камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камеры объёмом 150 л

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

приведён 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 в соответствии с Таблицей 1. Учёт результатов биологического контроля проводят путём периодического визуального осмотра индикаторов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. Изменение цвета индикаторной среды на хотя бы в одном активированном индикаторе, обработанном в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации парами формальдегида не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

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

6.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой.

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

6.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов 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

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно- технический документ	Параметры режима стерилизации			Температура инкубации, °С, время, мин
		температура, °С	концентрация	время, мин	
			формальдегид, мг/л		
Газовый (пароформальдег ид), пары формальдегида	ГОСТ EN 14180-2011	60	3	60	(55±2)°С в течение 48 ч ¹
		75	3	10	
		65	34-38	20	
		80	34-38	10	

Примечание:

¹ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 проведённой процедуры указанные выше индикаторы, а также не проросшие индикаторы (без изменения цвета) утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

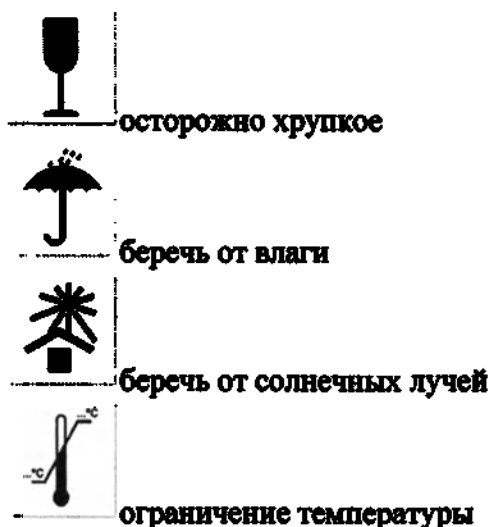
8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ 32.50.50-004-01432322-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 36 месяцев.

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



10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

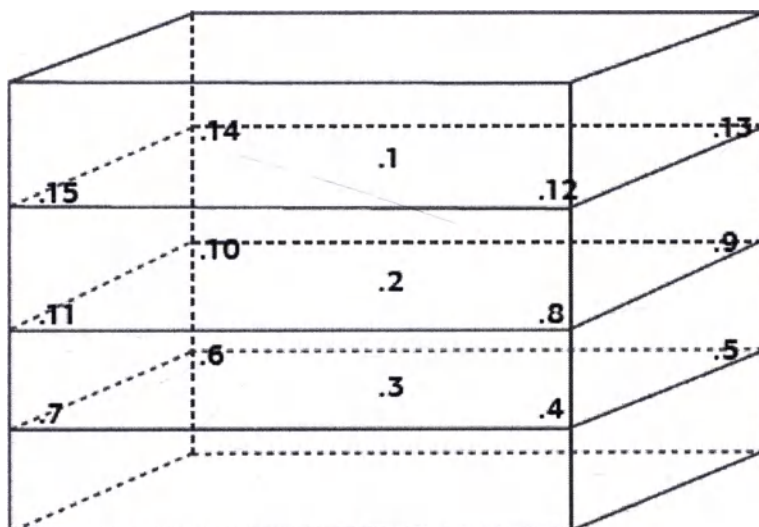
ООО Компания «ТерраМед»

Адрес производства: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом. 19.

Почтовый адрес: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Тел/факс +7 (499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объемом камеры 150л





Директор

ООО Компания "ТерраМед"

Э.Д. Болашвили

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

6 (*шесть*)
ЛИСТОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»

Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации
«ТерраМед»**

по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены для валидации и контроля биологическим методом эффективности процесса газовой (пароформальдегидной) стерилизации медицинских изделий, медицинской продукции. Биологический метод контроля основан на инаktivации определённого 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед» – 5 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед» представляют собой носитель – шприц (либо пробирку Эппендорфа), содержащий высушенные споры *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В 718¹ (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами), упакованный в бумажно-плёночный стерилизационный пакет. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор газовой стерилизации пароформальдегидом, обозначен как «FORM» (пароформальдегид). Вместо химического индикатора стерилизации комплект поставки может содержать маркер индикаторный или штамп индикаторный для нанесения химического индикатора стерилизации на пакет. Химический индикатор после стерилизации изменяет цвет.

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

Количество спор² в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

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 исходного на результирующий, указанный на этикетке флакона с питательной средой 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. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.7. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.8. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 6 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

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. 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:

- индикаторы биологические, одноразовые для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед», которые не подвергают стерилизации (КОНТРОЛЬ);
- для контроля питательной среды используют стерильный шприц (либо пробирку Эппендорфа).

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 в соответствии с Таблицей 1.

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 инкубации, °С, время, мин
		температура, °С	концентрация	время, мин	
			формальдегид, мг/л		
Газовый (пароформальдегид), пары формальдегида	ГОСТ EN 14180-2011	60	3	60	(55±2)°С в течение 48 ч ¹
		75	3	10	
		65	34-38	20	
		80	34-38	10	

Примечание:

¹ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

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

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учётной 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 не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 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)

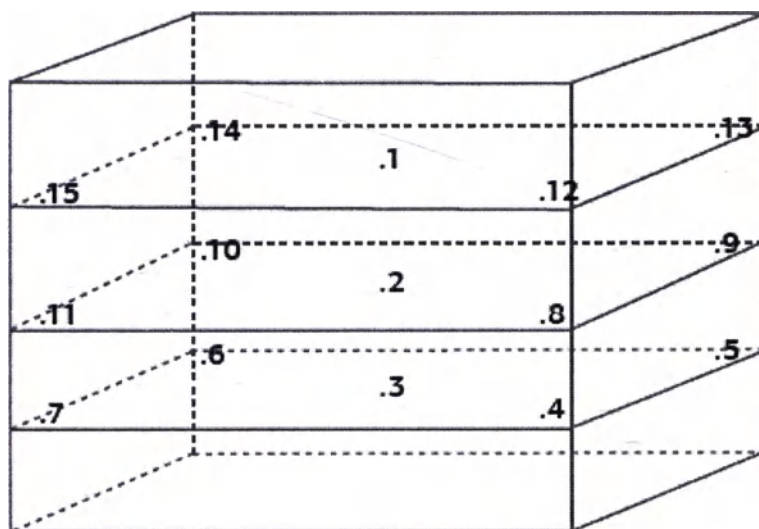
ООО Компания «ТерраМед»

Адрес производства: 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19.

Почтовый адрес: 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Тел/факс +7(499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объёмом камеры 150 л





Директор

ООО Компания "ТерраМед"

Э.Д. Болашвили

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (*силь*)
листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»

Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля стерилизации парами перекиси водорода
(плазменная стерилизация), автономных
«ТерраМед»
по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021**

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация), автономные «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация), автономные «ТерраМед» – 24 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация), автономные «ТерраМед» представляют собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718 (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами). Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия. Между колпачком и пробиркой размещён 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, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка – 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•10⁶ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). Устойчивость индикаторов к действию паров перекиси водорода, полученных из 60% раствора перекиси водорода, при температуре (50±5)°С 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 – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Потребительская упаковка – 1 шт. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.6. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 24 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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 расчёта 1 индикатор на каждые 10 л полезного объёма камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камеры объёмом 150 л приведён 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 в соответствии с Таблицей 1. Учёт результатов биологического контроля проводят путём периодического визуального осмотра индикаторов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится цвет на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном инсулиновом флаконе останется без изменения.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без изменения – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна (Таблица 1).

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

6.3. 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 ²	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды ³	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация), автономные «ТерраМед»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) в зависимости от модели стерилизатора	сиреневый	жёлтый	55±2	24-48 ⁴

Примечания:

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

³ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁴ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

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 не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 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



10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

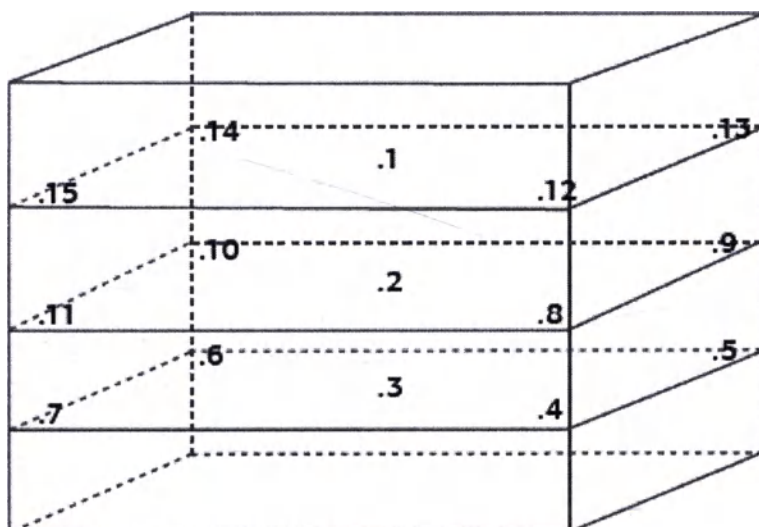
ООО Компания «ТерраМед»

Адрес производства: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом. 19.

Почтовый адрес: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Тел/факс +7 (499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объёмом камеры 150л





Директор

ООО Компания "ТерраМед"
Э.Д. Болашвили

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (*сильв*)
ЛИСТОВ

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО Компания «ТерраМед»



Э.Д. Болашвили

«11» октября 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических, одноразовых
для контроля стерилизации парами перекиси водорода
(плазменная стерилизация), «ТерраМед»
по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021**

2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1 Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед» (далее индикатор), изготовленные ООО Компания «ТерраМед», Россия, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, предназначены 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).

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед» – 5 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед» представляют собой носитель – шприц (либо пробирку Эппендорфа), содержащий высушенные споры *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718 (в качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами), упакованный в бумажно-плёночный стерилизационный пакет. На каждом пакете нанесена информация: наименование тест-микроорганизма, номер серии индикаторов, дата изготовления, указание на метод стерилизации, нанесена индикаторная метка - химический индикатор процесса стерилизации парами перекиси водорода. Вместо химического индикатора стерилизации комплект поставки может содержать маркер индикаторный или штамп индикаторный для нанесения химического индикатора стерилизации на пакет. Химический индикатор после стерилизации изменяет цвет.

Количество спор в индикаторе составляет $1,0 \cdot 10^5$ – $5,0 \cdot 10^6$ (допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшаться и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации). 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. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) – 1 шт. (по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено).

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 исходного на результирующий, указанный на этикетке флакона с питательной средой 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. (по согласованию с Заказчиком, потребительская упаковка может отсутствовать).

4.7. Маркер индикаторный или штамп индикаторный – 1 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком). Маркер индикаторный или штамп индикаторный для соответствующего метода стерилизации предназначен для нумерации индикаторов биологических перед их закладкой в камеру стерилизатора.

4.8. Химические индикаторы для контроля процесса обеззараживания использованных биологических индикаторов (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8352 от 07 мая 2019 года или эквивалент) – 6 шт. (поставляется по согласованию с Заказчиком, количество может быть изменено).

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

По согласованию с Заказчиком на потребительскую упаковку могут быть нанесены дополнительные надписи и символы, пояснения по работе с биологическими индикаторами.

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 расчёта 1 индикатор на каждые 10 л полезного объёма 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:

- индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед», которые не подвергают стерилизации (КОНТРОЛЬ);

- для контроля питательной среды используют стерильный шприц (либо стерильную пробирку Эппендорфа).

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 в соответствии с Таблицей 1.

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

Таблица 1

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма ¹	Количество спор ²	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды ³	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч ⁴
индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	$1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) в зависимости от модели стерилизатора	сиреневый	жёлтый	55±2	24-48 ⁴

Примечания:

¹ В качестве тест-микроорганизмов могут применяться другие штаммы, обладающие эквивалентными свойствами.

² Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям нормативно-технической документации.

³ Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

⁴ В случае применения электронных устройств (фотометров и спектрофотометров) результат биологического контроля может быть оценен через 2 часа.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. После инкубирования учёт результатов стерилизации возможен лишь при условии, что цвет питательной среды в индикаторе, не подвергавшемся стерилизации, изменится на результирующий, указанный на этикетке с питательной средой, а в стерильном шприце для контроля питательной среды останется без изменения. Основанием для оценки эффективности газовой стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах после стерилизации. Удовлетворительный результат – цвет питательной среды останется без

изменений – стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат – цвет питательной среды изменится на указанный на этикетке с питательной средой, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор – стерилизация неэффективна.

6.2. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учётной 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 не проросшие 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 32.50.50-004-01432322-2021 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



10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

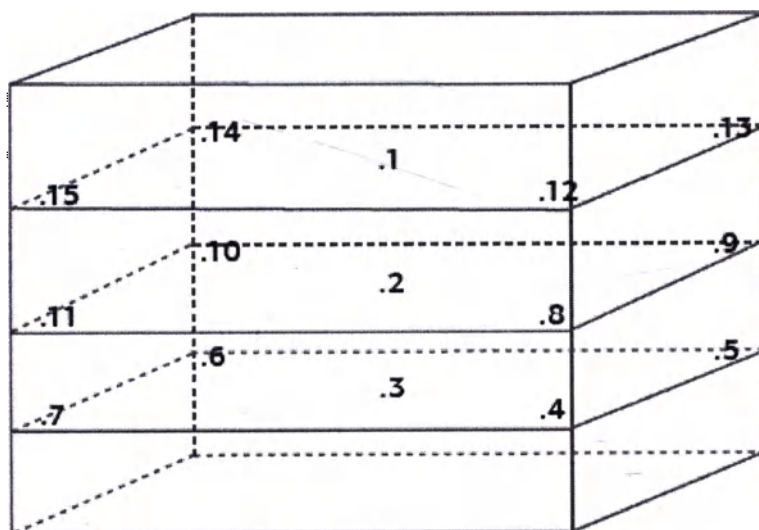
ООО Компания «ТерраМед»

Адрес производства: 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом.19.

Почтовый адрес: 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001.

Тел/факс +7(499) 391-66-45; e-mail: info@medterra.ru

Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе с объёмом камеры 150л





Директор

ООО Компания "ТерраМед"

Э.Д. Болашвили

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (*семь*)
листов