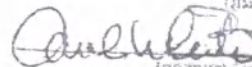


«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

Заместитель директора по вопросам регулирования
/Associate Director, Regulatory Affairs
(должность/ position)

Карол Уайт/White, Carol
(имя/ name)


(подпись/ signature)

«05» Октября 2022/«05» October 2022
«день» месяц год/ «day» month year
M.I.L. Stamp

Руководство пользователя
«Индикатор биологический STERRAD VELOCITY»

User's Guide
"Biological indicator STERRAD VELOCITY"

I, Kean Carlson, hereby certify
that this is a true and accurate copy of the original document.

White Signatory
District of Columbia.

Subscribed and sworn to before me,
this 19th day of October, 2022

Kamal S. Ahmad
Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.,
My Commission expires November 14, 2024

ASP**REF 43210**

STERRAD VELOCITY™

Biological Indicator / Process Challenge Device

RU

Биологический индикатор / устройство контроля процесса

STERRAD VELOCITY™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению

Биологический индикатор / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY вместе со считывателем STERRAD VELOCITY™ предназначен для использования в качестве стандартного метода для частого мониторинга и периодического контроля следующих систем стерилизации STERRAD™:

- STERRAD™ 100NX (циклы STANDART, EXPRESS, FLEX и DUO) с технологией ALLClear™ Technology и без нее;
- STERRAD™ NX (циклы STANDART и ADVANCED) с технологией ALLClear Technology и без нее;
- STERRAD™ 100S.

Общие сведения

Биологический индикатор / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY™ (биологический индикатор / БИ) — это биологический индикатор быстрого действия, предназначенный для частого мониторинга и периодического контроля циклов стерилизаторов STERRAD™, где в качестве стерилизующего вещества используется пероксид водорода. БИ / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY, используемый вместе со считывателем STERRAD VELOCITY (Считыватель), обеспечивает быстрый и надежный способ подтвердить эффективность цикла стерилизатора STERRAD. БИ / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY предназначены только для использования в стерилизаторах STERRAD™. Сертификат качества представлен на веб-сайте bj.asp.com.

БИ / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY содержит диск, на который нанесено более миллиона спор *Geobacillus stearothermophilus* [ATCC® 7953™]. Эти споры были признаны наиболее устойчивыми из известных организмов для контроля систем стерилизации пероксидом водорода. БИ также содержит стеклянную ампулу, заполненную жидкой питательной средой, способствующей росту спор *G. stearothermophilus*. Эти компоненты помещены в прозрачный пластиковый флакон с крышкой с отверстиями. В крышке предусмотрены специальные отверстия, позволяющие стерилизующему веществу проникать во флакон в процессе стерилизации; при активации для считывания результатов эти отверстия плотно закрываются. При взаимодействии с пероксидом водорода химический индикатор (ХИ) в верхней части крышки изменяет цвет с красного/розового на желтый. Вид БИ в разрезе с указанием составляющих его частей представлен на рис. 1.



Рисунок 1. Биологический индикатор / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY

Фермент α -глюкозидаза вырабатывается естественным путем в процессе роста спор *G. stearothermophilus* и высвобождается во время их прорастания. Фермент α -глюкозидаза в его активной форме определяется посредством измерения флуоресценции, испускаемой в процессе ферментативного гидролиза нефлуоресцентного субстрата, 4-метилумбеллиферил- α -D-глюкозида (MUG). Получающийся в результате этого флуоресцентный побочный продукт, 4-метилумбеллиферон (MU), обнаруживается считывателем. Флуоресцентный сигнал используется для определения положительного или отрицательного результата биологического индикатора.

В случае, если использовать считыватель STERRAD VELOCITY невозможно, определить наличие роста спор *G. stearothermophilus* можно визуально (см. раздел «Дополнительная визуальная интерпретация» ниже). Вещества, вырабатываемые выжившими спорами, вступают в реакцию с химическими веществами в питательной среде, изменяя цвет жидкости с фиолетового на желтый. Такой метод определения является дополнительным и не предназначен для повседневного применения. При использовании этого метода биологический индикатор необходимо культивировать в инкубаторе при температуре от 55 до 60 °C (131–140 °F) в течение 5–7 дней для получения окончательных визуальных результатов.

Время считывания

Считыватель STERRAD VELOCITY автоматически считывает состояние БИ/устройства контроля процесса STERRAD VELOCITY для получения окончательного (положительного или отрицательного) результата измерения флуоресценции, связанной со спорами, в течение 15 минут или 30 минут, в зависимости от версии программного обеспечения считывателя.

- Считыватель STERRAD VELOCITY с программным обеспечением версии 1139260417 предоставляет результаты за 15 минут.
- Считыватель STERRAD VELOCITY с программным обеспечением версии 1139260317 или ниже предоставляет результаты за 30 минут.
- Если версия программного обеспечения выше 1139260417, сведения о времени считывания результата флуоресценции см. в разделе STERRAD VELOCITY Reader Program Version (Версия программы считывателя STERRAD VELOCITY) на экране System Information (Информация о системе).

Меры предосторожности

- В качестве меры предосторожности при работе с биологическими индикаторами, которые были подвергнуты воздействию пероксида водорода, надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (химически стойкие латексные, ПВХ/виниловые или нитриловые перчатки). Для получения более подробной информации ознакомьтесь с инструкцией по использованию перчаток, предоставленной производителем.
- Если ампула лопаается во время цикла стерилизации, результат БИ считается недействительным. Выполните повторную загрузку с использованием другого БИ.
- В случае фиксации БИ на стерилизуемых объектах с помощью липкой ленты используйте только ленту STERRAD™ SEALSURE™ шириной от 5 до 10 см (2–4 дюйма). Любая другая лента может быть флуоресцентной и будет препятствовать измерению флуоресценции, что приведет к получению неверных результатов.

Инструкции по применению БИ для положительного контроля

Положительный контроль представляет собой необработанный БИ / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY, который активируется и помещается в считыватель STERRAD VELOCITY для считывания. Положительный контроль позволяет убедиться, что БИ и считыватель функционируют должным образом.

1. Выберите БИ для положительного контроля из той же партии, что и тестовый БИ.
2. Осмотрите БИ для положительного контроля, чтобы убедиться, что питательная среда имеет лиловый цвет, ампула не повреждена, химический индикатор на крышке имеет красный/розовый цвет, а диск с нанесенными спорами лежит в горизонтальном положении на дне резервуара для питательной среды.

Примечание. На этикетке на крышке оставлено свободное место для указания идентификационного номера стерилизатора, идентификационного номера стерилизуемых объектов и даты.

3. Коснитесь номера индикатора доступной ячейки на сенсорном экране считывателя.
4. Нажмите Control (Контроль), когда на экране появится сообщение с вопросом о типе загружаемого БИ.
5. Отсканируйте штрихкод на этикетке крышки БИ с помощью сканера штрихкода, расположенного в передней части считывателя.
6. Введите имя оператора в пустое поле или выберите имя из списка.

7. Активируйте БИ перед помещением его в считыватель. Для активации нажмите на крышку до упора вниз, пока стеклянная ампула не сломается. В другом варианте, БИ может быть активирован с помощью активатора БИ STERRAD VELOCITY™ (43250) в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией. Визуально убедитесь, что стеклянная ампула сломана. Встряхните быстрыми движениями, чтобы жидкость перетекла в резервуар для питательной среды (см. рис. 2). Если этого не сделать, результаты могут получиться неверными.



Рисунок 2. Встряхните, чтобы жидкость перетекла в резервуар для питательной среды

8. Поместите контрольный БИ в выбранную ячейку считывателя. Результаты проверки будут доступны в пределах установленного времени считывания.

Инструкции по применению тестового БИ

Тестовый БИ — это БИ, обработанный в ходе цикла стерилизации STERRAD.

1. Осмотрите тестовый БИ, чтобы убедиться, что питательная среда имеет лиловый цвет, ампула не повреждена, химический индикатор на крышке имеет красный/розовый цвет, а диск с нанесенными спорами лежит в горизонтальном положении на дне резервуара для питательной среды.

Примечание. НЕ прикрепляйте липкую ленту или этикетки к крышке БИ до стерилизации или к резервуару для питательной среды до проведения считывания.

Примечание. На этикетке на крышке оставлено свободное место для указания идентификационного номера стерилизатора, идентификационного номера стерилизуемых объектов и даты.

2. Если стерилизатор STERRAD оборудован сканером, отсканируйте штрихкод БИ на этикетке его крышки.
3. Для стерилизаторов STERRAD NX и STERRAD 100NX: поместите БИ на нижнюю полку у задней стенки стерилизационной камеры.
Для стерилизаторов STERRAD 100S: поместите БИ на нижнюю полку у передней стенки стерилизационной камеры.
4. По завершении цикла наденьте защитные перчатки и извлеките БИ из стерилизатора.

Примечание. Результат анализа БИ сохраняет точность вплоть до двух часов после стерилизационной обработки. БИ необходимо поместить в считыватель не позднее чем через 2 часа после завершения цикла стерилизации.

- Осмотрите БИ, чтобы убедиться, что питательная среда имеет лиловый цвет, ампула осталась неповрежденной в ходе цикла стерилизации, а диск с нанесенными спорами лежит в горизонтальном положении на дне резервуара для питательной среды.

Примечание. Если ампула с питательной средой лопнула во время цикла стерилизации, результат БИ считается недействительным.

- Коснитесь номера индикатора доступной ячейки на сенсорном экране считывателя.
- Нажмите Test (Тест), когда на экране появится сообщение с вопросом о типе загружаемого БИ.
- Отсканируйте штрихкод на этикетке крышки БИ с помощью сканера штрихкода, расположенного в передней части считывателя.
- Введите имя оператора в пустое поле или выберите имя из списка.
- Посмотрите на химический индикатор на верхней части крышки и убедитесь, что его цвет сменился с красного/розового на желтый, чтобы удостовериться, что БИ вступил во взаимодействие с пероксидом водорода (более подробные инструкции см. в разделе «Интерпретация результатов»).
- Активируйте БИ перед помещением его в считыватель. Для активации нажмите на крышку до упора вниз, пока стеклянная ампула не сломается. В другом варианте, БИ может быть активирован с помощью активатора БИ STERRAD VELOCITY (43250) в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией. Визуально убедитесь, что стеклянная ампула сломана. Встряхните быстрыми движениями, чтобы жидкость перетекла в резервуар для питательной среды (см. рис. 2). Если этого не сделать, результаты могут получиться неверными.
- Поместите обработанный БИ в выбранную ячейку считывателя. Результаты проверки будут доступны в пределах установленного времени считывания.

Частота использования

Для поддержания высокого уровня безопасности пациента компания Advanced Sterilization Products (ASP) рекомендует проводить мониторинг каждого цикла стерилизации с использованием БИ / устройства контроля процесса STERRAD VELOCITY. Соблюдайте политики и процедуры вашей больницы или учреждения здравоохранения, государственные стандарты и рекомендации профессиональной ассоциации для определения частоты мониторинга оборудования для стерилизации. Новый положительный контроль БИ необходимо проводить не реже чем каждые 24 часа, используя БИ из той же партии, что и тестовый БИ. Результаты, полученные с использованием тестового БИ, считаются недействительными, если перед этим не был проведен положительный контроль БИ.

Интерпретация результатов

Интерпретация для химических индикаторов

Считайте результат химического индикатора (ХИ), сравнив полученный цвет ХИ с цветом ХИ на необработанном БИ. После воздействия пероксида водорода в процессе стерилизации цвет ХИ меняется с красного/розового (необработанный) на желтый (обработанный). Обработанный ХИ может иметь желтый цвет или желтый с небольшим количеством красных/оранжевых/коричневых вкраплений.

Интерпретация для тестового БИ

Отрицательный результат тестового БИ указывает на то, что условия стерилизации были соблюдены (и достаточны для уничтожения в БИ не менее 1 миллиона бактериальных спор, известных как наиболее устойчивые). Результаты тестового БИ действительны только в случае предварительного получения результатов положительного контроля.

Положительный результат тестового БИ указывает на то, что условия стерилизации не были соблюдены.

При получении положительного результата выполните следующее.

1. Соблюдайте действующие политики и процедуры больницы или учреждения здравоохранения в отношении карантина, отзыва и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врачей.
2. Повторите проверку с использованием нового БИ.
Если результаты второго БИ окажутся отрицательными, используйте третий БИ, чтобы убедиться в работоспособности стерилизатора. Если результаты второго или третьего БИ окажутся положительными, выполните следующее.
 - i. Соблюдайте действующие политики и процедуры больницы или учреждения здравоохранения в отношении карантина, отзыва и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врачей.
 - ii. Сообщите о положительном результате БИ в компанию ASP, указав номер партии продукта.
 - iii. Проведите проверку стерилизатора компанией ASP и не используйте его до проведения этой проверки.

Интерпретация для БИ для положительного контроля

Положительный результат БИ для положительного контроля указывает на то, что считыватель и БИ функционируют должным образом.

Отрицательный результат БИ для положительного контроля может возникнуть по нескольким причинам. Более подробные инструкции см. в разделе «Устранение неисправностей» руководства пользователя считывателя STERRAD VELOCITY.

При получении отрицательного результата выполните следующее.

1. Повторите проверку с использованием нового БИ, взятого из той же партии, что и БИ, для которого был получен отрицательный результат.
2. Если результаты для второго БИ окажутся отрицательными, выполните следующее.
 - i. См. раздел «Устранение неисправностей» руководства пользователя считывателя STERRAD VELOCITY.

- ii. Обратитесь в компанию Advanced Sterilization Products (ASP).

Дополнительная визуальная интерпретация

Считыватель STERRAD VELOCITY генерирует результаты только на основании данных измерения флуоресценции и НЕ выполняет визуальное распознавание цветов. Визуальная интерпретация является дополнительным методом и должна использоваться только для частого мониторинга в случае невозможности использовать Считыватель.

Примечание. Считывающее устройство STERRAD VELOCITY может обнаружить остаточную активность энзимов, даже если споры *G. stearothermophilus* повреждены и прекратили рост. Результат БИ на предмет флуоресценции может считываться как положительный, даже если визуальная интерпретация роста показывает отрицательный результат. Эта особенность реакции энзимов расширяет порог безопасности и отвечает требованиям протокола сокращенного времени инкубации Управления по контролю в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) (более 97 % соответствия между БИ, показывающими положительный рост через 5–7 дней после стерилизации, и БИ, показывающими положительный результат на предмет флуоресценции через 15 минут).

Посмотрите на химический индикатор на верхней части крышки и убедитесь, что его цвет сменился с красного/розового на желтый, чтобы удостовериться, что БИ вступил во взаимодействие с пероксидом водорода (более подробные инструкции см. в разделе «Интерпретация для химических индикаторов»). Поместите тестовый БИ и БИ для положительного контроля в инкубатор при температуре от 55 до 60 °C (131–140 °F) на срок от 5 до 7 дней. После инкубации осмотрите питательную среду в обработанном БИ на предмет изменения цвета. Сравните обработанный БИ с БИ для положительного контроля и запишите результаты.

Примечание. Для облегчения сравнения цветов осматривайте БИ на белом фоне.

Если питательная среда в обработанном БИ не изменила цвет (т. е. питательная среда по-прежнему имеет лиловый цвет, как и в необработанном БИ с неразбитой ампулой), это указывает на то, что условия стерилизации были соблюдены.

Если питательная среда в обработанном БИ изменила цвет с лилового на желтый (в сравнении с БИ для положительного контроля), это указывает на то, что условия стерилизации не были соблюдены.

Хранение

- Не используйте БИ / устройство контроля процесса STERRAD VELOCITY после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Храните БИ в плотно закрытом пакете из фольги при температуре от 5 до 30 °C (41–86 °F) и относительной влажности не более 65 %.
- Напишите дату утилизации на упаковке для хранения после первого вскрытия.
- После вскрытия БИ / устройства контроля процесса STERRAD VELOCITY необходимо хранить при температуре от 5 до 25 °C (41–77 °F) и относительной влажности не более 50 %.
- Утилизируйте оставшиеся БИ / устройства контроля процесса STERRAD VELOCITY через 3 месяца после первого вскрытия пакета из фольги.

- НЕ храните вблизи любых стерилизаторов, источников этиленоксида, пероксида водорода, кислот, щелочных или летучих противомикробных веществ, таких как глутаральдегид или формальдегид, кассет STERRAD™ или иных окислителей.

Утилизация

Любые положительно реагирующие БИ, включая БИ для положительного контроля, или биологические индикаторы, использованные в отмененном цикле, необходимо автоклавировать в течение не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или в соответствии с политиками и процедурами, принятыми в больнице или учреждении здравоохранения.

Пояснения символов можно найти по адресу eifu.asp.com.



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA

1-888-STERRAD (USA only) or 949.581.5799

ASP Professional Services

ASP International Customer Support

(Call your local ASP Customer Support Representative)

www.asp.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и печати на документе «Инструкция по применению на изделие „Индикатор биологический STERRAD VELOCITY“», представленном на английском и русском языках.]

[Штамп:

Я, Кевин Кульсон, настоящим удостоверяю,
что настоящий документ является верной и точной копией оригинала.

/подпись/ Уполномоченное лицо с правом подписи

Округ Колумбия

Подписано под присягой в моем присутствии

Сегодня, 19 октября 2022 г.

/подпись/

Камал С. Ахмад, нотариус, округ Колумбия

Моя лицензия действительна до 14 ноября 2024 г.]

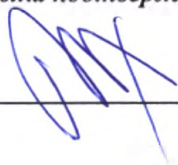
[Печать:

Камал С. Ахмад

Нотариус округа Колумбия

Моя лицензия действительна до 14 ноября 2024 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __10__ лист(а)(ов)

Нотариус

