

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/12091 от 18 марта 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля воздушной стерилизации «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» № 154.328.2011 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый «БиоТЕСТ-В-ВИНАР», изготовленный ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, МУ15/6-5 от 28.02.1991 г., ISO 11138-4:2006(E) и ТУ 9398-090-11764404-2011, предназначен для контроля эффективности процесса воздушной стерилизации. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную воздушную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

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

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» представляет собой носитель в виде стеклянного флакона с высушенными спорами тест-микроорганизмов, упакованного в стерилизационную упаковку из прозрачной полиамидной пленки. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма ¹	Количество спор ²	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды ³	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			T, °С	Время, мин				
БиотЕСТ-В-ВИНАР	Bacillus licheniformis штамм G ВКМ В-1711Д	n*10 ⁶ по ISO 11138-4:2006(E) или n*10 ³ по МУ15/6-5 от 28.02.1991 г.	Медицинские изделия ⁴		зеленый	желтый	37±2	48
			160 ⁺² ₋₁₀	150 ⁺⁵				
			160±3	150 ⁺⁵				
			180±3	45 ⁺⁵				
			180±3	60 ⁺⁵				
			180 ⁺² ₋₁₀	60 ⁺⁵				
			200±3	30 ⁺³				
		Термостойкие порошки, минеральные растительные масла, жиры, и т.д. ⁵						
		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:

¹В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ISO 11138-4:2006 (E) в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы *Bacillus licheniformis*, либо *Bacillus atrophaeus*, либо *Bacillus subtilis*, обладающие эквивалентными свойствами.

²Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.

³Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице. Все допустимые изменения технических характеристик индикаторов отражаются в паспорте для каждой партии индикаторов.

⁴Режимы стерилизации в соответствии с МУ-287-113 30 декабря 1998 г.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1 Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» – 6 шт.
- 5.2 Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.
- 5.3 Комплект из 7 стерильных резиновых пробок и одного флакона без спор – 1 шт.
- 5.4 Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.
- 5.5 Потребительская упаковка – 1 шт.
- 5.6 Инструкция по применению – 1 шт.

6 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

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

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы биологические необходимо пронумеровать.

7.3 Закладка индикаторов в камеру стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4 После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной упаковки и закрывают пробкой в асептических условиях. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.5 Для контроля среды используют стерильный флакон (п. 5.3.).

7.6 С помощью стерильного шприца вносят 1 мл индикаторной среды в каждый флакон и закрывают стерильными резиновыми пробками, начиная с контрольного флакона для среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергшимся стерилизации.

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

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

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильном флаконе остается неизменным.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после повторного контроля эффективности стерилизации с помощью химических и биологических индикаторов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

10 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

готовления индикатора указана на упаковке.

ГАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

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

Прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 3 (три) лист а

Генеральный директор

ООО «НПФ «ВИНАР»

В.С. Андреев

