



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
29 января 2015 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке 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 этиленоксидной;

2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;

2.4 держать индикатор в горизонтальном положении после проведения процесса активации;

2.5 инкубировать не активированные индикаторы;

2.6 инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;

2.7 подвергать индикаторы воздействию прямых солнечных лучей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая

стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия. Между колпачком и пробиркой размещен бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

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

Примечания:

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

**Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не 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 ТУ 9398-108-11764404-2013.

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

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

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» - 24 шт.

5.2 Ломатель пластиковый - 1 шт.

5.3 Инструкция по применению - 1 шт.

5.4 Потребительская упаковка - 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.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 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.

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

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

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

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

7.6 Для активации индикатора, закрывают крышку, пока не будут перекрыты боковые отверстия, 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.

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

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

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

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

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

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

8.7 В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения

условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

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 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.

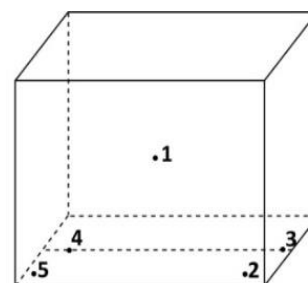
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 %. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

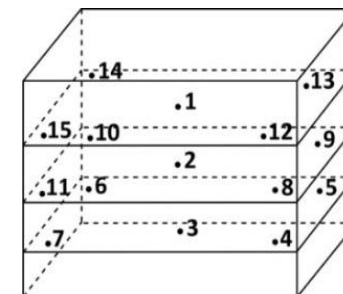
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л