



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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14117 от 22 июня 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля воздушной стерилизации «БиоТЕСТ-В1-ВИНАР» № 154.422.12ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый «БиоТЕСТ-В1-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-В1-ВИНАР» представляет собой инокулированный высушенными спорами тест-микроорганизмов носитель в виде стеклянного флакона, закрытого пробкой, закатанной алюминиевым колпачком. 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
			Т, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-В1-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		зелёный	жёлтый	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:

¹ В 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.

² 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, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.

³ Допускается 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.

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

⁵ Режимы стерилизации в соответствии с ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ XII.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В1-ВИНАР» – 6 шт.
- 5.2. Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.
- 5.3. Стерильный флакон, закрытый пробкой для контроля среды - 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 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 камеры и охлаждают до комнатной температуры (10 мин). В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

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

7.6. Заранее готовят стерильные перчатки, спиртовые ватные тампоны в стерильном лотке. Перед проведением процедуры активации руки моют дезинфицирующим мылом или обрабатывают дезинфицирующим средством. Надевают стерильные перчатки, открывают шприц со стороны поршня. Пинцетом отгибают среднюю часть алюминиевых крышек на флаконах со средой, индикаторах и флаконе для контроля среды. Поверхность крышек обрабатывают спиртовыми тампонами, затем набирают в шприц индикаторную среду и, прокалывая пробку ближе к центру, вводят 0.5-1 мл среды в каждый индикатор, включая контрольный, не обработанный в стерилизаторе, и флакон для контроля среды.

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

7.8. Инкубирование активированных индикаторов проводят при температуре (37±2) °С. 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 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/см² (0.15 МПа) и температуре (126±2) °С в течение 90⁺⁵ минут или 2.0 кгс/см² (0.2 МПа), 134⁺³ °С в течение 35⁺³ мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

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 °С до +30 °С 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.