УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
12 февраля 2016 г.

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12091 от 22 июня 2015 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, приведённого 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 плёнки. На этикетку с маркировкой индикатора нанесён 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 микро-организмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Т, °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]		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-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±2)°С. Учёт результатов биологического контроля осуществляют путём периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Исходная индикаторная среда имеет зелёный цвет. Изменение цвета индикаторной среды на жёлтый 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 зелёного 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 жёлтый, а цвет индикаторной среды в стерильном флаконе остаётся неизменным.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учётной 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±2)°С в течение 90^{+5} минут или 2.0 кГс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}°С в течение 35^{+3} мин. После проведённой 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 при температуре от -30°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

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.

Адрес предприятия-производителя: 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII, тел. +7(495)988-7667, e-mail: vinar@vinar.ru, www.vinar.ru
Адрес для корреспонденции: 105094, г. Москва, а/я 26