



Регистрационные удостоверения
№ ФСР 2012/14116 от 27.11.2012 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПФ «ВИНАР»
В.С.Андреев
06 августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических одноразовых
«БиоТЕСТ-П2-Винар» для контроля паровой стерилизации
№ 154.423.12ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Индикатор биологический одноразовый «БиоТЕСТ-П2-Винар», изготовленный ООО НПФ «Винар» (Россия) по ТУ 9398-090-11764404-2011, предназначен для контроля эффективности процесса паровой стерилизации медицинских изделий. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную паровую стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и, как следствие, уменьшить риск использования нестерильных медицинских изделий.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 2.1. Индикатор биологический «БиоТЕСТ-П2-Винар» (далее индикатор), представляющий собой носитель в виде пластиковой пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) с высушенными спорами бактерий, запаянный в бумажно-пленочную стерилизационную упаковку – 6 шт.
- 2.2. Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.
- 2.3. Стерильная пробирка типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) в стерилизационной упаковке – 1 шт.
- 2.4. Стерильный шприц – 1 шт.
- 2.5. Инструкция по применению – 1 шт.
- 2.6. Потребительская упаковка – 1 шт.

3. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности стерилизации медицинских изделий проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

4. РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА

Тип индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С
			T, °С	Время, мин			
БиоТЕСТ-П2-Винар	Geobacillus stearothermophilus ВКМ В-718	n*10 ⁶	110 ⁺²	180 ⁺⁵	сине-фиолетовый	желтый	55±2
			120 ⁺²	45 ⁺⁵			
			132±2	20 ⁺²			
			126 ⁺³	10 ⁺¹			
			126±2	30 ⁺³			
			121 ⁺³	15 ⁺¹			
			121 ⁺³	20 ⁺²			
			121 ⁺³	25 ⁺²			
			134 ⁺³	3,5 ^{+0,5}			
			134 ⁺³	4 ⁺¹			
			134 ⁺³	5 ⁺¹			
			134 ⁺³	7 ⁺¹			

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1. 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.

5.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо промаркировать.

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

5.4. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры и остужают до комнатной температуры (10 мин). В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

5.5. Для контроля среды используют стерильную пробирку типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) (п. 2.3.).

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

5.7. Для активации индикатора в асептических условиях индикатор извлекают из бумажно-пленочной упаковки, добавляют 0.5 - 1 мл индикаторной среды и закрывают крышкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, в том числе не подвергнувшегося стерилизации, а также пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) для контроля среды.

5.8. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре (55±2) °С. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

6. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. 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 паровой стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

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

6.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды с контрольным индикатором (необработанным в паровом стерилизаторе) после активации изменился на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном флаконе) не изменился.

6.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

6.5. При прорастании хотя бы одного индикатора, обработанного в паровом стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию парового стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причины(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после проведения испытания парового стерилизатора на эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, либо тест-пакета Бови-Дик-Винар, либо Хеликс-тест-Винар и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических индикаторов.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

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

7.2. Индикаторы, давшие пророст и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать обработке в паровых стерилизаторах (с открытыми пробками в случае активированных индикаторов) при температуре (126±2) °С в течение 90⁺⁵ минут или 134⁺³ °С в течение 35⁺³ мин. После проведенной процедуры индикаторы утилизируют как безопасные медицинские отходы класса А.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающего температурный режим выше 0°С, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

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