



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

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

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов автономных биологических одноразовых
для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной
стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНААР»
№ 154.572.13 ИП**

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНААР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНААР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНААР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

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 пероксидной (плазменной) стерилизации;

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, приведённого в таблице п.4;

2.7 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 «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНААР» 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 отверстие. Между колпачком и пробиркой размещён бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. 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 микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНААР»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	п*10 ⁵ - п*10 ⁶	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)	сине-фиолетовый	жёлтый	55±2	24-72

*Примечания: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 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-ПЛАЗМА-ВИНААР» - 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. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

7.3 При контроле эффективности стерилизации изделий внутри упаковки, биологические индикаторы упаковывают в комбинированную упаковку для пероксидной (плазменной) стерилизации (пакеты или рулоны) и закладывают в стерилизатор белой стороной упаковки вверх.

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

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

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

7.7 Для активации индикатора, закрывают крышку, пока не будут перекаты 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.

7.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-72 часов.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый 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 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 с контрольным индикатором (необработанным в стерилизаторе) после активации меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном флаконе) остается 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 пероксидном (плазменном) 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 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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%. 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.

