Акционерное общество "Медтест – СПб"

Регистрационное удостоверение МЗ РБ
№
Регистрационное удостоверение МЗ РФ
№ ФСР 2011/12867 от 26.03.2018 г

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "Медтест"
Р.Т. Котченко
"30" марта 2018г.

Инструкция по применению индикатора биологического одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/01-"Медтест" НРИМ.9329-В/01-1

1. Общие сведения

1.1 Инструкция распространяется на индикатор биологический одноразового применения БИКСт-В/01-"Медтест" производства АО "Медтест", выпускаемый по ТУ 9398-012-53262326-2011 (далее – ИБ).

1.2 В соответствии с Законодательными Актами РФ индикатор биологический одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

2. Назначение

2.1 ИБ БИКСт-В/01-"Медтест" предназначен для биологического контроля процессов воздушной стерилизации в комбинации с физическим и химическим контролями с целью демонстрации эффективности стерилизации в параметрах режимов работы воздушных стерилизаторов при температуре от 160°С до 200°С и различном времени стерилизационной выдержки (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Режимы воздушной стерилизации, контролируемые индикатором БИКСт-В/01-"Медтест"

Температура, °С	Время, мин
160±3	150
180±3	30, 45, 60
200±3	30

2.2 Согласно ГОСТ ISO 11138-1-2012 (см. введение), если результаты физического, химического контроля процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации всегда должен рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью ИБ.

2.3 Применение ИБ определено действующими нормативными документами и указаниями Минздрава РФ в следующих случаях:

- при плановом периодическом или внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования.

3. Основные характеристики

3.1 ИБ БИКСт-В/01-"Медтест" представляет упакованный инсулиновый или пенициллиновый флакон, содержащий определенное количество спор тестовой культуры.

3.2 Принцип действия ИБ БИКСт-В/01-"Медтест" основан на процессе инактивации спор тестовой культуры Bacillus subtilis ВКМ В-911 под воздействием стерилизующих факторов (сухого горячего воздуха, времени стерилизационной выдержки).

3.3 На упаковку каждого индикатора нанесена следующая информация:

- Наименование предприятия-изготовителя;
- Сокращенное наименование индикатора;
- Буквенное обозначение контролируемого метода стерилизации;
- Наименование культуры тест-микроорганизма.

На упаковку каждого индикатора нанесен химический индикатор процесса, позволяющий отличить простерилизованные ИБ от непростерилизованных.

4. Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению ИБ БИКСт-В/01-"Медтест" являются:

4.1 Применение ИБ персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции;

4.2 Применение ИБ для контроля паровых стерилизаторов, стерилизаторов (камер) с использованием химических паров (пароформалина, пероксида водорода, этиленоксида) или других процессов низкотемпературной стерилизации;

4.3 Если истек срок годности индикатора;

4.4 Если визуально видно механическое повреждение ИБ, в том числе нарушение целостности упаковки флаконов;

4.5 Неудовлетворительное качество укупорки флакона с питательной средой, нарушение целостности упаковки или механическое повреждение вспомогательных материалов (резиновых пробок, шприца);

4.6 Если визуально видно изменение цвета питательной среды в стеклянном флаконе.

5. Порядок работы с индикаторами и оценка результата

5.1 Перед использованием ИБ необходимо убедиться, что отсутствуют механические повреждения флаконов и их упаковки.

5.2 Расположить необходимое количество ИБ в контрольных точках стерилизационной камеры в соответствии с МУ 287-113 от 30.12.98г. При размещении ИБ необходимо избегать контакта индикаторов со стенками стерилизационной камеры.

5.3 Провести цикл воздушной стерилизации, проконтролировав соблюдение параметров режима цикла соответствующими химическим и физическим методами контроля.

5.4 После завершения цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Все химические индикаторы процесса, нанесенные на упаковки ИБ, должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием.

5.5 Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации, предварительно убедившись, что питательная среда красного цвета.

5.6 Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся стерилизации,** предварительно замаркировав его**.**

5.7 Для проверки стерильности питательной среды в качестве **индикатора отрицательного контроля используют стерильный флакон с отметкой "КОНТРОЛЬ"**, в который добавляют питательную среду во время активации ИБ.

5.8 **ВНИМАНИЕ: внешняя контаминация питательной среды или биологических индикаторов приводит к получению недостоверных результатов!**
Для устранения возможности обсеменения во время активации ИБ необходимо соблюдать все правила асептики.

5.9 Порядок активации ИБ:
- Предварительно подготовить:
флакон со стерильной питательной средой, стерильный одноразовый шприц с иглой, стерильные резиновые пробки (входят в комплект), сухой стерильный пинцет, стерильные ватные шарики, спирт 70%, антисептик для рук, лоток для использованного материала.
- Вымыть и обработать руки антисептиком;
- Вскрыть первичные упаковки индикатора отрицательного контроля и активируемых ИБ, расположить флаконы в один ряд;
- Забор питательной среды из флакона:
  - Стерильным пинцетом снять металлический диск, расположенный в центре алюминиевого колпачка;
  - Обработать резиновую пробку ватным шариком, смоченным 70% спиртом, или поочередно спиртом-йодом-спиртом;
  - Ввести иглу шприца в резиновую пробку флакона;
  - Взять флакон в левую руку в вертикальном положении вверх дном так, чтобы первые 3 пальца удерживали флакон, 4 и 5 – фиксировали цилиндр шприца у основания большого пальца;
  - Убедившись, что кончик иглы находится в растворе, набрать в шприц питательную среду;
- Внести приблизительно по 1 мл питательной среды во флакон индикатора отрицательного контроля и в каждый флакон БИ;
- Закрыть каждый флакон стерильной резиновой пробкой;

5.10 Поместить индикатор отрицательного контроля и активированные ИБ в термостат и выдержать их при температуре (37±2)°С в течение 48 часов.

5.11 Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу воздушной стерилизации. При этом цвет питательной среды ИБ должен оставаться без изменений (красным) и соответствовать цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

5.12 В индикаторе положительного контроля должно произойти изменение красного цвета питательной среды на желтый (допустимы различные оттенки, от светлых до темных), свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор.

5.13 Изменение цвета или помутнение питательной среды после термостатирования хотя бы одного ИБ аналогично индикатору положительного контроля свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности воздушной стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

5.14 После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов контроля дают разрешение на эксплуатацию стерилизатора.

5.15 Результат бактериологического контроля заносится в Журнал контроля работы стерилизатора воздушного, парового (автоклава) ф.257/У.

6. Утилизация

Утилизация ИБ проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°С/5мин или 121°С/20мин в вакуумном стерилизаторе или 132°С/60мин в гравитационном стерилизаторе.

7. Комплектность потребительской упаковки

7.1 ИБ БИКСт-В/01-"Медтест" – 6 шт.;
7.2 Стерильный флакон с отметкой "КОНТРОЛЬ" – 1 шт.;
7.3 Флакон со стерильной цветной питательной средой – 1 шт.;
7.4 Стерильные резиновые пробки – 7 шт.;
7.5 Стерильный шприц с иглой одноразового применения – 1 шт.;
7.6 Инструкция по применению – 1 шт.

8. Условия хранения индикаторов

8.1 ИБ хранят в упаковке предприятия-изготовителя, в отапливаемом помещении при температуре от +18°С до +25°С и относительной влажности от 40% до 60% в защищенном от солнечного света месте, в помещениях, исключающих действие химических паров, газов.

8.2 Транспортировка ИБ должна осуществляться при температуре (+2÷+25)˚С. После транспортировки ИБ в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях (+18÷+25)°С не менее 4 часов.

9. Требование безопасного применения

9.1 Безопасность применения ИБ, правила безопасной работы на воздушном стерилизаторе регламентируются предприятием-изготовителем, требованиями безопасности при работе на воздушных стерилизаторах, инструктивно-методическими документами Минздравсоцразвития РФ.

9.2 При работе с ИБ специальных мер по защите от вредных воздействий не требуется.

9.3 Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

10. Гарантии изготовителя

10.1. Гарантийный срок эксплуатации ИБ – 24 месяца с даты изготовления.

10.2. ИБ не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время и/или/ после неё.

11. Организация-производитель

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест"), 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: 196642, Россия, Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона д.2 лит.А и лит.Б
т/ф: /812/ 572-2395, 710-8170, 710-8172, mail@medtest.ru, www.medtest.ru

Настоящая Инструкция содержит сведения в объеме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru