ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
«04» марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» № 154.575.13 ИП

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» (далее – индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации оксидом этилена.

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 этиленоксидной;

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, приведенного в таблице п.4;

2.7 подвергать индикаторы 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-ЭО-ВИНАР» 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 отверстия. Между колпачком и пробиркой размещен бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. 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*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ЭО-ВИНАР»	*Bacillus atrophaeus* АТСС 9372	n*10^6	Все режимы стерилизации оксидом этилена	сине-фиолетовый	жёлтый	37±2	24-48

Примечания:

**В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-2 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие шаммы 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-ЭО-ВИНАР» – 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. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

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

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

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

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

7.5 Перед активацией закрывают крышку индикатора, надавливая на нее до упора, пока не будут перекрыты боковые отверстия. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

7.6 Для активации индикатора, 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.

7.7 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре (37±2)°С. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов, начиная с 24 до 48 часов.

7.8 Индикаторы (включая контрольный, не обработанный в стерилизаторе), изменившие цвет индикаторной среды на желтый, извлекают из инкубатора и оставляют при комнатной температуре. Индикаторы, не изменившие цвет, продолжают инкубировать до окончания времени инкубации.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 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 стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового 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) после активации меняется на желтый.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в этиленоксидном 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±2)°С в течение 90^{+5} минут, либо 2.0 кГс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3} °С в течение 35^{+3} минут, либо 2,0 кГс/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°С в течение 20 минут. 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 при температуре от -30°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

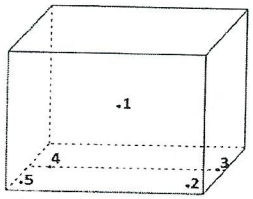
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5°С до +30°С и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

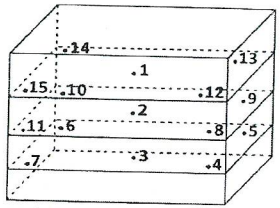
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе.



Объем камеры 50



Объем камеры 150 л

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

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

ВИНАР
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
04 марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» № 154.577.13 ИП

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации оксидом этилена.

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 этиленоксидной;

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 индикаторы 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-ЭО2-ВИНАР» представляет собой носитель в виде пластиковой пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) с высушенными спорами бактерий, запакованный в стерилизационную упаковку. 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*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ЭО2-ВИНАР»	*Bacillus atrophaeus* АТСС 9372	n*10^6	Все режимы стерилизации оксидом этилена	зелёный	жёлтый	37±2	24-48

Примечания:

**В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-2 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 ухудшаться 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-ЭО2-ВИНАР» – 6 шт.

5.2 Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.

5.3 Стерильная пробирка типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) в стерилизационной упаковке – 1 шт.

5.4 Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.

5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

5.6 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 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 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

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

контрольных точек для камер разного объёма приведён в Приложение 1.

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

7.5 Для контроля среды используют стерильную пробирку типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) (п. 5.3.).

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

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

7.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре (37±2)°С. Учёт результатов биологического контроля проводят путём периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов, начиная с 24 часов инкубации.

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 с контрольным индикатором (необработанным в стерилизаторе) после активации меняется на жёлтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном 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 этиленоксидном 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 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, либо 2.0 кГс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3} °С в течение 35^{+3} минут, либо 2,0 кГс/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°С в течение 20 минут. 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%.

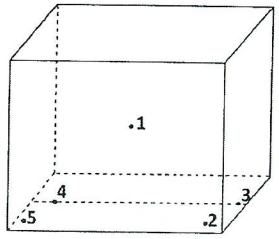
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5°С до +30°С и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

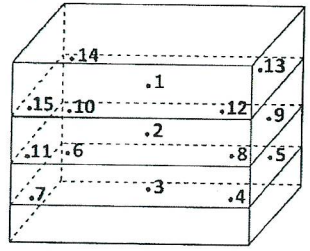
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

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

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

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
04 марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» № 154.573.13 ИП

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» 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 пероксидных (плазменных);

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 «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» представляет собой носитель в виде полоски фильтровальной бумаги с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запакованный в стерилизационную упаковку для пероксидной (плазменной) стерилизации. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Таблица - Технические характеристики индикатора «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР»

Тип индикатора	«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР»
Вид микроорганизма*	*Geobacillus stearothermophilus* ВКМ В-718
Количество спор**	$n*10^5$- $n*10^6$
Параметры режима стерилизации	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)
Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Сине-фиолетовый
Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Желтый
Температура инкубации, °С	55±2
Время инкубации, час	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 ухудшаться 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-ПЛАЗМА1-ВИНАР» – 6 шт.
5.2 Флакон со стерильной индикаторной средой – 6 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 и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки

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

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 при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в Приложении 1.

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

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

7.6 Для активации индикатора в асептических условиях вскрывают упаковку индикатора и флакон с индикаторной средой, аккуратно снимают резиновую пробку и кладут ее ножкой вверх. Затем извлекают носитель со спорами (полоску фильтровальной бумаги), помещают ее во флакон с индикаторной средой и герметично закрывают той же резиновой пробкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.7 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре (55±2) °С. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов от 24 до 72 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 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 стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового 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 (необработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной 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±2)°С в течение 90^{+5} минут, либо 2,0 кГс/см^2 (0,2 МПа), 134^{+3} °С в течение 35^{+3} минут, либо 2,0 кГс/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°С в течение 20 минут. 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 при температуре от минус 30 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

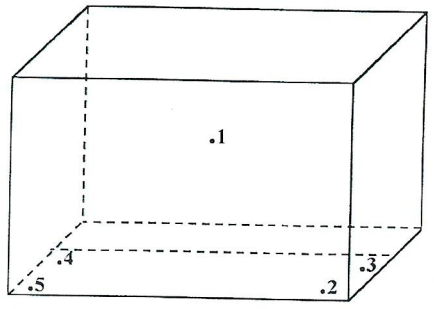
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5 до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

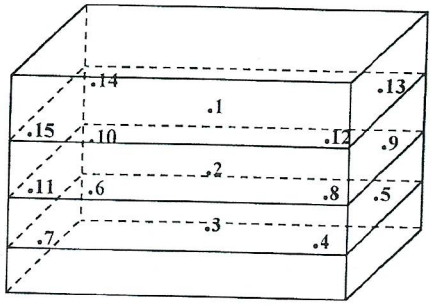
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема - Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

Предприятие-производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Адрес для корреспонденции: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

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

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
04 марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» № 154.573.13 ИП

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» 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 пероксидных (плазменных);

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 «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР» представляет собой носитель в виде полоски фильтровальной бумаги с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запакованный в стерилизационную упаковку для пероксидной (плазменной) стерилизации. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Таблица – Технические характеристики индикатора «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР»

Тип индикатора	«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР»
Вид микроорганизма*	*Geobacillus stearothermophilus* ВКМ В-718
Количество спор**	$n*10^5$- $n*10^6$
Параметры режима стерилизации	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)
Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Сине-фиолетовый
Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Желтый
Температура инкубации, °С	55±2
Время инкубации, час	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 ухудшаться 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-ПЛАЗМА1-ВИНАР» – 6 шт.
5.2 Флакон со стерильной индикаторной средой - 6 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 и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки

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

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 при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в Приложении 1.

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

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

7.6 Для активации индикатора в асептических условиях вскрывают упаковку индикатора и флакон с индикаторной средой, аккуратно снимают резиновую пробку и кладут ее ножкой вверх. Затем извлекают носитель со спорами (полоску фильтровальной бумаги), помещают ее во флакон с индикаторной средой и герметично закрывают той же резиновой пробкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.7 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре (55±2) °С. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов от 24 до 72 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 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 стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового 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 (необработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной 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±2)°С в течение 90^{+5} минут, либо 2,0 кГс/см^2 (0,2 МПа), 134^{+3} °С в течение 35^{+3} минут, либо 2,0 кГс/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°С в течение 20 минут. 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 при температуре от минус 30 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

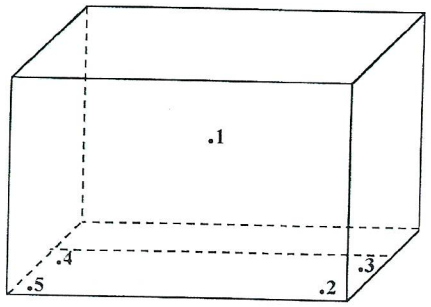
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5 до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

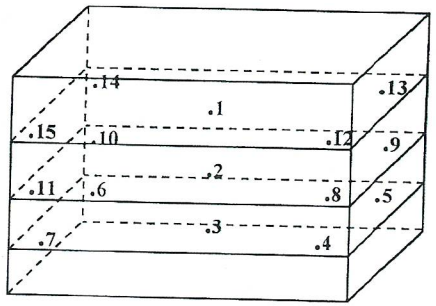
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема - Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

Предприятие-производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Адрес для корреспонденции: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

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

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
04 марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» № 154.574.13 ИП

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» 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 пероксидных (плазменных);

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-ПЛАЗМА2-ВИНАР» представляет собой носитель в виде пластиковой пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) с высушенными спорами бактерий, запакованный в стерилизационную упаковку для пероксидной (плазменной) стерилизации. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Таблица - Технические характеристики индикатора «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР»

Тип индикатора	«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР»
Вид микроорганизма*	*Geobacillus stearothermophilus ВКМ B-718*
Количество спор**	$n*10^5$ - $n*10^6$
Параметры режима стерилизации	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)
Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Сине-фиолетовый
Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Желтый
Температура инкубации, °С	55±2
Время инкубации, час	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 ухудшаться 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-ПЛАЗМА2-ВИНАР» – 6 шт.

5.2 Флакон со стерильной индикаторной средой - 1 шт.

5.3 Стерильная пробирка типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) в стерилизационной упаковке - 1 шт.

5.4 Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.

5.5 Инструкция по применению – 1 шт.

5.6 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.

Схема расположения контрольных точек приведена ниже.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки

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

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 при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в Приложение 1.

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

7.5 Для контроля среды используют стерильную пробирку типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) (п. 5.3.).

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

7.7 Для активации индикатора в асептических условиях индикатор извлекают из стерилизационной упаковки, добавляют 0,5 - 1,0 мл индикаторной среды и закрывают крышкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, в том числе не подвергшегося стерилизации, а также пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) для контроля среды.

7.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре (55±2) °С. 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 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 сине-фиолетового 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 учетной 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 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, либо 2,0 кГс/см^2 (0,2 МПа), 134^{+3} °С в течение 35^{+3} минут, либо 2,0 кГс/см2 (0.2 МПа) и температуре 132°С в течение 20 минут. 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 при температуре от минус 30 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

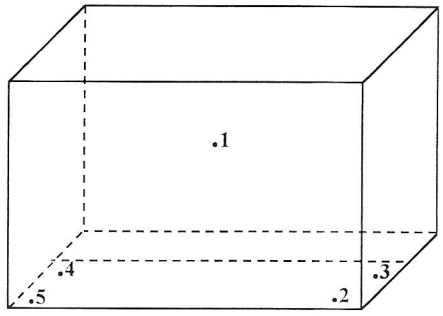
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5 до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

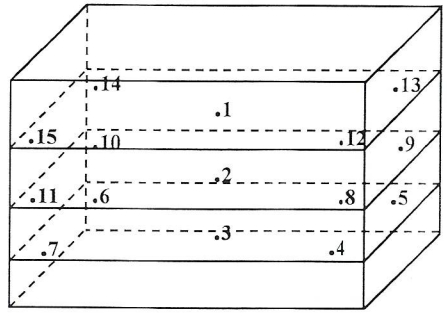
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема - Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л

Предприятие-производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Адрес для корреспонденции: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

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