УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С.Андреев
10 ноября 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта индикаторной системы для контроля микробиологической эффективности паровой стерилизации «Тест-ИБ»
154.548.13 ИП

Данная инструкция распространяется на комплект индикаторной системы «Тест-ИБ» (далее - комплект Тест-ИБ), выпускаемый в соответствии с ТУ 2642-138-11764404-2013.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Комплект Тест–ИБ предназначен для контроля микробиологической эффективности паровой стерилизации в паровых стерилизаторах при их производстве с объемом стерилизационной камеры более 75 л. для гравитационных и более 54 л. для форвакуумных стерилизаторов при проведении технических приемочных, приемо-сдаточных и монтажных испытаний в соответствии с ГОСТ 31598-2012 (EN 285/1996), а также при их валидации и в объеме периодических испытаний при эксплуатации в соответствии с МУК 4.2.1990-05.

Комплект Тест–ИБ в соответствие с ГОСТ 31598-2012 (EN 285/1996) представляет собой стандартную контрольную упаковку размером 220х300х250 мм из хлопчатобумажных простыней с заложенными в середину биологическими индикаторами.

В комплект поставки комплекта Тест–ИБ входит 17шт. хлопчатобумажных простыней размером 1500х2000 мм; упаковка биологических индикаторов с инструкцией по их применению; рулон липкой ленты для паровой стерилизации и инструкция по применению.

Комплектность поставки комплекта Тест-ИБ для контроля микробиологической эффективности стерилизации приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол-во, штук
Количество х/б-простыней	17
Марка биологического индикатора	БиоТЕСТ-П-Винар (индикатор автономный) ТУ 9398–090–11764404–2011
Количество биологических индикаторов*	24
Рулон липкой ленты для паровой стерилизации	1
Упаковка	1
Инструкция по применению	1

*Примечание *: в комплекте Тест-ИБ количество индикаторов рассчитано на проведение 4-х испытаний. Дополнительные биологические индикаторы закупаются отдельно*

Режимы паровой стерилизации и обеззараживания, на которые распространяется метод контроля с использованием комплекта Тест–ИБ и соответствующие тестовые циклы (режимы) приведены в таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Процесс паровой обработки	Параметры режима паровой обработки			Параметры выдержки в тестовом цикле
		Т, °С	Время, минут	Давление пара в камере, МПа	
Гравитационные паровые стерилизаторы					
1	Стерилизация	120^{+2}	45	$0,11^{+0,02}$	120^{+2} °С, 45^{+5} мин
		132±2	20	0,20±0,02	(132±2) °С, 20^{+2} мин
2	Дезинфекция (обеззараживание)	120^{+2}	45	$0,11^{+0,02}$	120^{+2} °С, 45^{+5} мин
			60		
			90		
		126±2	30	0,15±0,02	(126±2) °С, 30^{+2} мин
			45		
			60		
			90		
		132±2	30	0,20±0,02	(132±2) °С, 20^{+2} мин
			45		
			60		
			90		
Форвакуумные паровые стерилизаторы					
3	Стерилизация	121±1	20	0,12±0,01	(121±1)°С, 20^{+2} мин
		126±1	10	0,15±0,01	(126±1) °С, 10^{+1} мин
		134±1	5	0,20±0,01	(134±1) °С, 5^{+1} мин
		121^{+3}	20^{+2}	0,12±0,01	$121^{+0,03}$ °С, 20^{+2} мин
		126^{+3}	10^{+1}	$0,15^{+0,03}$	$126^{+0,03}$ °С, 10^{+1} мин
		134^{+3}	4^{+1}	$0,21^{+0,03}$	134^{+3} °С, 4^{+1} мин
		134^{+3}	5^{+1}	$0,21^{+0,03}$	134^{+3} °С, 5^{+1} мин
		134^{+3}	7^{+1}	$0,21^{+0,03}$	134^{+3} °С, 7^{+1} мин
		134^{+3}	18^{+2}	$0,21^{+0,03}$	134^{+3} °С, 5^{+1} мин

Применение комплекта Тест–ИБ позволяет своевременно выявлять неудовлетворительную микробиологическую эффективность стерилизации, обусловленные неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора.

Комплект Тест-ИБ предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, проводящих производство, монтаж, ремонт, контроль работы и валидацию стерилизационного оборудования.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект Тест–ИБ не допускается использовать в режимах, не указанных в инструкции по применению. Использование комплекта Тест–ИБ в нерегламентированных режимах будет давать ложные результаты контроля.

Для контроля одного стерилизатора достаточно одного комплекта Тест–ИБ. Хлопчатобумажные простыни предназначены для проведения не менее 50 циклов испытаний. Дополнительные биологические индикаторы для проведения испытаний закупаются отдельно.

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ

3.1. Подготовка комплекта к испытанию.

Стандартная контрольная упаковка (комплект простыней) предназначена для многократного использования, при каждом использовании необходимо внутрь упаковки закладывать новые биологические индикаторы.

Перед применением биологических индикаторов проверить срок годности. Просроченные индикаторы использовать не разрешается. Каждый индикатор может быть использован только один раз.

Взять верхнюю простыню из стопки, развернуть ее, сложить в два слоя и застелить рабочий стол. На застеленный простыней стол в середину по диагонали к простыне сложить стопку из 8-и простыней.

В геометрический центр верхней простыни уложить пять биологических индикаторов нужной марки (один индикатор в геометрическом центре простынки, четыре индикатора вокруг геометрического центра образуют квадрат стороной 50 мм).

Примечание: 6-ой индикатор не закладывается в стерилизатор, а используется для активации и инкубации без обработки стерилизующим агентом.

Сверху на стопку из 8-и простыней уложить оставшиеся 8 простыней. Все простынки в стопке нужно выровнять.

Сжать стопку из шестнадцати простыней сверху рукой и плотно завернуть простынкой, застеленной на стол. Складки заворачивающей простынки зафиксировать липкой лентой для паровой стерилизации.

3.2. Проведение контроля.

Прогреть стерилизационную камеру на температуру тестового цикла, проведя холостой технологический цикл с пустой камерой с выдержкой не менее 5 минут.

Открыть камеру стерилизатора, загрузить комплект Тест-ИБ в камеру на нижнюю полку у загрузочной двери или в наиболее холодную часть камеры, указанной производителем стерилизатора.

Комплект Тест-ИБ должен быть размещен на металлической подставке, при этом ее края и углы не должны касаться стенок стерилизационной камеры.

Свободное пространство камеры заполнить пористыми модельными изделиями (х/б изделиями - простыни, халаты, полотенца и т.д.), упакованными в пакеты или уложенными в стерилизационные коробки согласно правил загрузки стерилизатора.

Закрыть дверцу стерилизатора и провести полный тестовый цикл, включающий следующие этапы: удаление воздуха, стерилизационную выдержку и послестерилизационную сушку. Работу на стерилизаторе осуществлять в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора.

По завершении тестового цикла извлечь комплект Тест-ИБ из стерилизационной камеры, уложить на упаковочный стол и развернуть и извлечь биологические индикаторы из контрольной упаковки.

После каждого использования простыни развернуть, высушить и, в последующем, сложить в стопку размером 220х300 мм, высотой 250 мм. Использованные простыни хранить в стопке в сухом помещении при влажности не выше 85% и температуре от +5 до +40 ^{o}С.

3.3. Трактовка результатов.

Все работы – активацию, инкубацию и трактовку результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению на биологические индикаторы.

Если испытание показало неэффективную стерилизацию необходимо остановить эксплуатацию стерилизатора до выяснения причины и устранения неисправности.

После устранения неисправности стерилизатор разрешается эксплуатировать только после повторного контроля микробиологической эффективности стерилизации, контроля герметичности стерилизационной камеры, полноты удаления воздуха с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар» с положительными результатами.

Результаты контроля необходимо внести в протокол испытаний или журнал контроля работы стерилизаторов, куда вносятся данные: дата и время контроля, параметры тестового цикла, номер стерилизатора, загрузка камеры, Ф.И.О. оператора, масса (с точность до 0,1 кг) и высота (с точностью до 5 мм) контрольной упаковки до испытаний.

В стерилизационном отделении журнал с результатами контроля следует хранить в качестве документа архива в течение 12 месяцев, а в заводской лаборатории – в течение гарантийного срока эксплуатации стерилизатора.

4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке комплектов указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить комплект до использования следует в упаковке изготовителя при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца.

Хлопчатобумажные простыни после 50-и кратного применения могут утилизироваться как безопасный промышленный или бытовой мусор.

Утилизацию биологических индикаторов необходимо проводить в соответствие с инструкцией на биологические индикаторы.