

УТВЕРЖДАЮ



БИОЛОГИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ КОНТРОЛЯ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ "БИОСТЕР ВОЗДУХ 160/60", "БИОСТЕР ВОЗДУХ 180/60, ИК"

1. СУЩНОСТЬ МЕТОДА

- 1.1. Биологический метод контроля основан на процессе тепловой инактивации спор тестовой культуры.
- 1.2. Биологический метод контроля осуществляется с помощью биологических индикаторов (биотестов).
- 1.3. В биотест «БИОСТЕР ВОЗДУХ» представляет собой инсулиновый флакон, запаянный в полимерную упаковку, внутри которого помещено определенное количество высушенных спор и стеклянный флакон со стерильной цветной питательной средой.
- 1.4. Биотесты просты в применении. Никакое специальное лабораторное и аналитическое оборудование не требуется для их применения.
- 1.5. Каждый биотест может быть использован только однократно.
- 1.6. Биологический индикатор содержит споры тест-микробов и предназначен для контроля следующих режимов стерилизации и дезинфекции:

Модификация	Вид микроорганизма	Режимы	Исходный цвет биотеста	Температура теростата
Биостер воздух 160/60	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	160°C, 60 мин	зеленый	37
Биостер воздух 180/60, ИК	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	160°C, 150 мин, 180°C, 60 мин	зеленый	37

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 2.1. Индикатор биологический (инсулиновый флакон, запаянный в полимерную упаковку) – 5 шт.
- 2.2. Стерильная питательная среда – 1 фл.
- 2.3. Стерильная резиновая пробка – 5 шт.
- 2.4. Шприц с иглой однократного применения стерильный – 1 шт.
- 2.5. Этикетка «ПРОВЕРЕНО БИОСТЕР» – 1 шт.
- 2.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

- 3.1. Биологический контроль работы воздушного стерилизатора с помощью биотестов осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, а также во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции. Контроль осуществляет персонал дезинфекционных станций, дезинфекционных отделов (отделений) Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора.
- 3.2. Биологический контроль в процессе стерилизации медицинской продукции с помощью биотестов осуществляется раз в неделю персоналом стерилизационных отделений ЛПУ, аптек, работниками фармпредприятий, специалистами микробиологических лабораторий в порядке самоконтроля.

