



Эффективный КОНТРОЛЬ процесса стерилизации

- Уверенность в качестве процесса стерилизации
- Биологический контроль непосредственно в ЦСО
- Контроль стерильности имплантов и хирургических инструментов для высокорисковых операций
- Обнаружение возможного сбоя работы стерилизаторов на максимально ранней стадии
- Простота использования и чтения результатов

Зачем нужны Биологические Индикаторы?

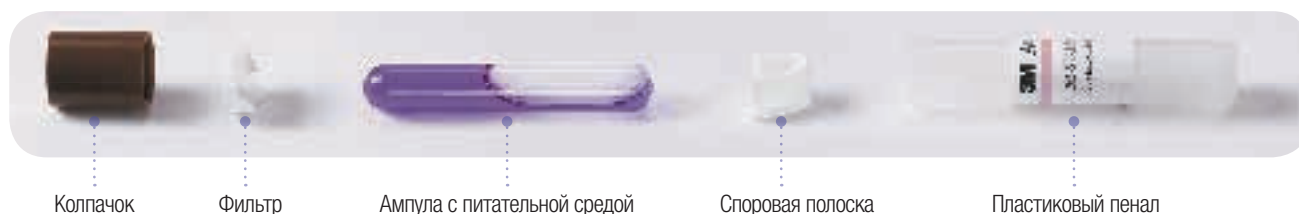
Процесс стерилизации - ключевой момент в обеспечении безопасности пациента. Мониторинг работы стерилизационного оборудования является одним из важнейших мероприятий инфекционного контроля. В медицинской практике используются три фундаментальных метода контроля: физический, химический и биологический. Только их совместное применение существенно снижает риск использования нестерильных изделий медицинского назначения. Действие биологических индикаторов контроля уникально тем, что кроме определения соблюдения параметров стерилизационного цикла, они также подтверждают реальный факт гибели контаминирующей микрофлоры на стерилизуемых изделиях.

Только биологические индикаторы подтверждают реальный факт гибели контаминирующей микрофлоры на изделиях медицинского назначения, подвергающихся процессу стерилизации.

Что такое автономные Биологические индикаторы?

В соответствии с п. 3.15 ГОСТ Р ИСО 11138-3-2000 автономный биологический индикатор (self-contained biological indicator) - это биологический индикатор, первичная упаковка которого содержит питательную среду, необходимую для выращивания тест-микроорганизмов.

Автономные Биологические индикаторы ЗМ™ Attest™ состоят из мягкого пластикового пенала, закрытого крышечкой с бактериальным фильтром. Внутри пенала расположена споровая полоска и герметичная стеклянная ампула с питательной средой и чувствительным красителем. Биологический индикатор содержит более 100 000 спор, высоко резистентных к определенному стерилианту.



Когда нужно использовать Биологические индикаторы?

Согласно СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 8 мая 2010г.:

п. 2.36 Стерилизаторы подлежат бактериологическому контролю после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации не реже двух раз в год в порядке производственного контроля.

Согласно нормативам, принятым Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (ААМТ):

Биологические индикаторы необходимо использовать еженедельно, предпочтительно ежедневно, и в каждой загрузке с имплантируемыми изделиями.

П.А.Демидов, заведующий ЦСО ГБУЗ «ГКБ №4» г.Москвы, «Современные методы контроля стерилизующей аппаратуры» (Hi+Med, №1, 2014): «...руководителям эпидемиологической службы ЛПУ и руководителям отделений стерилизации хотелось бы быть уверенными в эффективности параметров режимов паровой стерилизации чаще, чем раз в шесть месяцев. С этой целью возможно использование автономных биологических индикаторов при проведении ТЕСТ ИБ (тест индикаторный биологический) согласно МУК 4.2.1990-05. ... Согласно требованиям МУК 4.2.1990-05, тест ИБ должен осуществляться раз в две недели.»

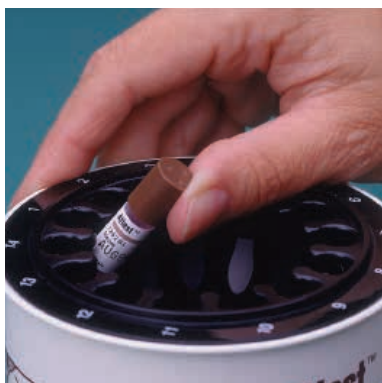
Краткое руководство по использованию Биологических индикаторов 3M™ Attest™

(на примере индикаторов для пара, каталожный номер 1262)



1. Подготовка:

- Возьмите необходимое количество индикаторов плюс один контрольный образец из одной упаковки.
- Промаркируйте каждый индикатор: укажите номер стерилизатора, номер загрузки, дату стерилизации.
- Один индикатор оставьте в качестве контрольного и не размещайте его в стерилизаторе (маркируется буквой К).
- Разместите индикаторы внутри упаковок и по критическим точкам камеры стерилизатора (все, кроме контрольного образца).



2. Стерилизация:

- Проведите процесс стерилизации как обычно.
- После завершения цикла извлеките индикаторы из камеры стерилизатора. **Необходимо подождать как минимум 10 минут, чтобы индикаторы остыли после стерилизации!**
- Проверьте, сработал ли химический индикатор 1 класса, размещенный на бумажной этикетке биологического индикатора. Он должен поменять цвет с розового на коричневый. Если этого не произошло, необходимо проверить работу стерилизатора.



Процесс стерилизации прошел успешно



Необходимая эффективность стерилизации не была достигнута



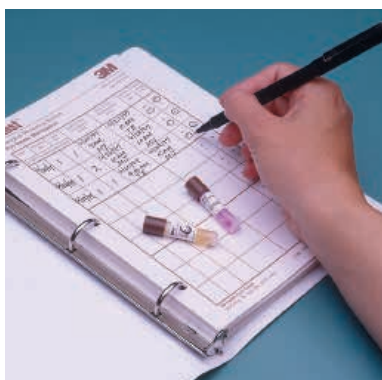
Контрольный индикатор

3. Инкубация:

- Все индикаторы вместе с контрольным образцом разместите в ячейках инкубатора 3M™ Attest™ колпачком вверх под углом 45 градусов. При нажатии вперед и вниз ампулы с питательной средой надламываются и питательная среда смачивает спорную полосу (начинается процесс активации спор).

4. Интерпретация результатов:

- Через 24 часа результаты доступны для анализа.
- Сохранение исходного сине-фиолетового цвета питательной среды свидетельствует о гибели спор микроорганизмов.
- Изменение цвета питательной среды хотя бы одного из индикаторов после процесса стерилизации на желтый говорит о том, что необходимая эффективность не была достигнута.
- Цвет среды в контрольном индикаторе должен измениться на желтый (рост спор).



5. Запись результатов

- Снимите бумажную промаркированную этикетку с индикатора и вклейте в журнал контроля, сделав соответствующую запись.

Пар



Этиленоксид



Биологические индикаторы и инкубаторы Attest™ для паровых и этиленоксидных стерилизаторов

Номер по каталогу	Описание	Количество штук в упаковке
1262	Биологические индикаторы Attest™ для контроля паровых стерилизаторов форвакуумного (121 °С и 134 °С) и гравитационного (121 °С) типов	100
118	Инкубатор для биологических индикаторов Attest™ 1262	1
1264	Биологические индикаторы Attest™ для контроля работы этиленоксидных стерилизаторов	100
119	Инкубатор для биологических индикаторов Attest™ 1264	1

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest™ Rapid Readout (RR) и инкубаторы (Авторидеры)

Биологические индикаторы быстрого чтения – это возможность получить результат уже через несколько часов, используя соответствующий инкубатор. Невооруженным глазом результат можно видеть через 48 часов.

Пар



Этиленоксид



Номер по каталогу	Описание	Количество штук в упаковке
1291	Биологические индикаторы быстрого чтения Attest™ RR для паровых стерилизаторов гравитационного типа (134 °С). Результат доступен для чтения уже через 1 час*	50
1292	Биологические индикаторы быстрого чтения Attest™ RR для паровых стерилизаторов форвакуумного (134 °С) и гравитационного (121 °С) типов. Результат доступен для чтения уже через 3 часа*	50
290	Инкубатор (Авторидер) для индикаторов 1291 и 1292	
1294	Биологические индикаторы быстрого чтения Attest™ RR для этиленоксидных стерилизаторов. Результат доступен для чтения уже через 4 часа*	50
290G	Инкубатор (Авторидер) для индикаторов 1294	

* с использованием инкубатора

Важно: при любой загрузке стерилизатора с использованием биологического контроля оставьте один биологический индикатор из партии в качестве контрольного образца. Пометьте этот индикатор (К; дата), надломите и вставьте в инкубатор вместе с прошедшими стерилизацию биологическими индикаторами.

3М

Медицинская продукция

3М Россия

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 3
Бизнес-парк «Крылатские Холмы»
Тел.: +7 (495) 784 7474 (многоканальный)
Тел.: +7 (495) 784 7479 (call-центр)
Факс: +7 (495) 784 7475
www.3MRussia.ru/Medical

Клиентский центр

192029, Санкт-Петербург
пр. Обуховской обороны, 70
корп. 3/А, 5-й этаж
БЦ «Фидель»
Тел.: +7 (812) 336 62 22
Факс: +7 (812) 336 64 44

Клиентский центр

620014 г. Екатеринбург
ул. Бориса Ельцина, 1а
БЦ «Президент», 11 этаж
Тел.: +7 (343) 228 2288
Факс: +7 (343) 228 2299

3М, логотип 3М является зарегистрированными знаками компании «3М Компани». Авторские права на фотографии, содержание и стиль любой печатной продукции принадлежат компании «3М Компани». ©3М 2014. Все права защищены.

www.mir3m.ru