ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С.Андреев
31 января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «Комплект индикаторной системы «Тест-ИХ» 154.166.06 ИП

Данная инструкция распространяется на комплект индикаторной системы «Тест-ИХ» (далее - комплект Тест-ИХ), выпускаемый в соответствии с ТУ 2642-073-11764404-2009.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Комплект Тест-ИХ предназначен для испытаний паровых стерилизаторов при их производстве на полноту удаления воздуха из стерилизационной камеры объёмом более 75 л для гравитационных и более 54 л для форвакуумных стерилизаторов при проведении технических приёмочных, приёмо-сдаточных и монтажных испытаний в соответствии с ГОСТ 31598-2012 (EN 285/1996), а также при их валидации и эксплуатации в объёме периодических испытаний в соответствии с МУК 4.2.1990-05.

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

В комплект поставки комплекта Тест-ИХ входит 17 шт. хлопчатобумажных простыней размером 1500х2000 мм; упаковка химических индикаторов (500 шт.) с инструкцией по их применению; рулон липкой ленты для паровой стерилизации и инструкция по применению.

Комплект Тест-ИХ в зависимости от типа стерилизатора и температуры стерилизации поставляется в следующих модификациях:

Комплект Тест-ИХ-120 для тестового цикла «120^{+2} °С, 45^{+5} минут» в паровых гравитационных стерилизаторах (содержит индикаторы **СтериТЕСТ-П,** выпускаемые по ТУ 9398-104-11764404-2013);

Комплект Тест-ИХ-121 для тестового цикла «121^{+3} °С, 20^{+2} минут» в паровых форвакуумных стерилизаторах (содержит индикаторы **ИнТЕСТ-ПФ,** выпускаемые по ТУ 9398-104-11764404-2013);

Комплект Тест-ИХ-126 для тестового цикла «126±2 °С, 30^{+2} минут» в паровых гравитационных и «126^{+3} °С, 10^{+1} минут» «126±1 °С, 10^{+1} минут» в паровых форвакуумных стерилизаторах (содержит индикаторы **ИнТЕСТ-ПФ,** выпускаемые по ТУ 9398-104-11764404-2013);

Комплект Тест-ИХ-132 для тестового цикла «132±2 °С, 20^{+2} минут» в паровых гравитационных стерилизаторах (содержит индикаторы **СтериТЕСТ-П,** выпускаемые по ТУ 9398-104-11764404-2013);

Комплект Тест-ИХ-134 для тестового цикла «134^{+3} °С, 5^{+1} минут» «134±1 °С, 5^{+1} минут» в паровых форвакуумных стерилизаторах (содержит индикаторы **ИнТЕСТ-ПФ,** выпускаемые по ТУ 9398-104-11764404-2013).

Режимы паровой стерилизации и обеззараживания, на которые распространяется метод периодического контроля стерилизатора с использованием комплекта Тест-ИХ и соответствующие тестовые циклы (режимы) приведены в таблице 1.

Таблица 1

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

Применение комплекта Тест-ИХ позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора.

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

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Для контроля одного стерилизатора достаточно одного комплекта Тест-ИХ. Один комплект Тест-ИХ предназначен для проведения не менее 50 испытаний. Количество химических индикаторов в составе комплекта рассчитано на 50 циклов испытаний.

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ

3.1. Подготовка комплекта Тест-ИХ к испытанию.

Стандартная контрольная упаковка (комплект простыней) предназначена для многократного использования. При каждом использовании необходимо внутрь упаковки закладывать новые химические индикаторы (серии «СтериТЕСТ-П» и «ИнТЕСТ-ПФ» в зависимости от тестового цикла).

Перед применением химических индикаторов проверить срок годности. Просроченные химические индикаторы использовать не разрешается.

Вскрыть потребительскую упаковку, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов, оторвать отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней. Каждый химический индикатор может быть использован только один раз.

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

В геометрический центр верхней простыни уложить девять химических индикаторов нужной марки (один индикатор с индикаторной меткой в геометрическом центре простынки, 8 индикаторов вокруг геометрического центра образуют квадрат стороной 50 мм).

Сверху на стопку из 8-ми 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-ИХ в камеру на нижнюю полку у загрузочной двери или в наиболее холодную часть камеры, указанной производителем стерилизатора.

Комплект Тест-ИХ должен быть размещён на металлической подставке, при этом его 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-ИХ из стерилизационной камеры, уложить на упаковочный стол, развернуть и извлечь химические индикаторы.

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 80 % и температуре от +5 °С до +40 °С.

3.3. Трактовка результатов.

После извлечения химических индикаторов цвет индикаторной метки сравнить с цветом элемента сравнения.

При достижении цвета индикаторной метки всех индикаторов цвета элемента сравнения (результат оценивается как положительный) стерилизатор разрешается эксплуатировать.

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора не достиг цвета элемента сравнения (результат оценивается как отрицательный), то стерилизатор не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации, причиной которой является неудовлетворительное удаление воздуха. При этом эксплуатация стерилизатора не допускается. После устранения неисправности стерилизатор разрешается эксплуатировать только после повторного контроля удаления воздуха с помощью комплекта Тест-ИХ с положительными результатами.

Все использованные химические индикаторы необходимо подклеить в протокол испытаний или в журнал контроля работы стерилизаторов, куда вносятся данные: дата и время контроля, параметры тестового цикла, номер стерилизатора, загрузка камеры, Ф.И.О. оператора, масса (с точностью 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, в заводской лаборатории – в течение гарантийного срока эксплуатации стерилизатора.

4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке комплекта Тест-ИХ указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-производителя. Хранить комплект до использования следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 %, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца.

Хлопчатобумажные простыни после 50-ти кратного применения, химические индикаторы могут утилизироваться как безопасный промышленный или бытовой мусор.

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