

УТВЕРЖДЕН

Приказом РОСЗДРАВНАДЗОРа
№ _____ от " ____ " _____ 2013 г

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»



В.С. Андреев
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.458.2013 ИП
по применению
Устройств контроля процесса паровой
стерилизации химических трубчатых многоразовых
«УКП-Винар-ИХ-П-ТМ»

Директор по научной работе
и развитию производства

Н.С. Васильев

2013 г

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий

Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата
3. № подл. Подпись и дата

Настоящая инструкция распространяется на устройства контроля процесса паровой стерилизации химические трубчатые многоразовые «УКП-Винар-ИХ-П-ТМ» (далее УКП-Винар-ИХ-П-ТМ).

УКП-Винар-ИХ-П-ТМ выпускаются в соответствии с ТУ 9398-098-11764404-2013, в следующих модификациях:

- УКП-Винар-ИХ-П5-ТМ
- УКП-Винар-ИХ-П121/20-ТМ
- УКП-Винар-ИХ-П134/5-ТМ
- УКП-Винар-ИХ-П134/7-ТМ
- УКП-Винар-ИХ-П134/18-ТМ.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

УКП-Винар-ИХ-П-ТМ предназначены для контроля паровой стерилизации медицинских изделий. УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, являясь моделью наиболее трудностерилизуемого трубчатого изделия, позволяет контролировать достижение условий для обеспечения стерильности уровня 10^{-6} во всей стерилизуемой загрузке.

УКП-Винар-ИХ-П-ТМ рекомендуется применять как для периодического – ежегодного, ежеквартального, еженедельного, так и текущего контроля каждого цикла стерилизации.

Используемые в составе УКП-Винар-ИХ-П-ТМ химические индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранности результатов в качестве документа архива в течении не менее 12 месяцев.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение УКП-Винар-ИХ-П-ТМ позволяет своевременно выявлять все возможные нарушения цикла паровой стерилизации:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора,
- сбой параметров стерилизационной выдержки,
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

УКП-Винар-ИХ-П-ТМ представляют собой полимерную капсулу с термостойкой полимерной трубкой внутренним диаметром 2 мм и длиной 1500 мм, свернутой в кольцо. В капсулу помещается один химический индикатор. В качестве химического индикатора в «УКП-Винар-ИХ-П5-ТМ» применяется химический индикатор класса 5 по ГОСТ ISO 11140-1 «Винар-5класс», в «УКП-Винар-ИХ-П121/20-ТМ», «УКП-Винар-ИХ-П134/5-ТМ», «УКП-Винар-ИХ-П134/7-ТМ», «УКП-Винар-ИХ-П134/18-ТМ» – индикаторы класса 6 по ГОСТ ISO 11140-1 «Винар-121/20», «Винар-134/5», «Винар-134/7», «Винар-134/180» соответственно.

Комплектность УКП-Винар-ИХ-П-ТМ: полимерная капсула с крышкой и полимерной трубкой, химический индикатор (200 шт.), инструкция, этикетка и потребительская упаковка.

Полимерная капсула с трубкой многоразового применения, рассчитана на 200 циклов испытаний. При каждом применении Устройств «УКП-Винар-ИХ-П5-ТМ», «УКП-Винар-ИХ-П121/20-ТМ», «УКП-Винар-ИХ-П134/5-ТМ», «УКП-Винар-ИХ-П134/7-ТМ», «УКП-Винар-ИХ-П134/18-ТМ» в капсулу закладывается новый химический индикатор.

154.458.2013 ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Васильев В.Н.		20.02.13
Провер.		Васильев Н.С.		20.02.13
Н. контр.		Лямкина О.Д.		20.02.13
Утвердил		Андреев В.С.		20.02.13

Устройства контроля процесса паровой стерилизации химические трубчатые многоразовые «УКП-Винар-ИХ-П-ТМ»
Инструкция по применению

Лит.	Лист	Листов
А	2	4
ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»		

Индикаторы изготовлены из пленочного материала с липким слоем, на лицевой поверхности листа нанесены индикаторные метки, элемент сравнения, маркировка и логотип предприятия-изготовителя, на тыльной стороне липкий слой, закрытый защитной бумагой. Липкий слой предназначен для вклеивания в журнал при документировании.

Режимы стерилизации трубчатых и полых медицинских изделий, на которые распространяется метод контроля с использованием УВП-Винар-ИХ-П5-ТМ, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вид парового стерилизатора	Метод удаления воздуха	Стерилизационные циклы	
		T, °C	Время, мин
Большой Малый	Циклическая откачка форвакуумным насосом	121±1	20 ⁻²
		121 ⁺³	20 ⁻²
		126 ⁺³	10 ⁻²
		134 ⁺³	5 ⁻¹
		134 ⁺³	7 ⁻¹

Режимы стерилизации трубчатых и полых медицинских изделий, на которые распространяется метод контроля с использованием УВП-Винар-ИХ-П121/20-ТМ, УВП-Винар-ИХ-П134/5-ТМ, УВП-Винар-ИХ-П134/7-ТМ и УВП-Винар-ИХ-П134/18-ТМ, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Модификация Устройства	Вид парового стерилизатора	Метод удаления воздуха	Стерилизационные циклы	
			T, °C	Время, мин
«УВП-Винар-ИХ-П121/20-ТМ»	Большой Малый	Циклическая откачка форвакуумным насосом	121 ⁺³	20 ⁻²
«УВП-Винар-ИХ-П134/5-ТМ»			134 ⁺³	5 ^{-0.5}
«УВП-Винар-ИХ-П134/7-ТМ»			134 ⁺³	7 ^{-0.5}
«УВП-Винар-ИХ-П134/18-ТМ»			134 ⁺³	18 ⁻²

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед закладкой необходимо проверить срок годности химических индикаторов. Просроченные индикаторы использовать не разрешается. Химические индикаторы могут быть использованы только один раз.

В камере паровой стерилизации УВП-Винар-ИХ-П-ТМ не должен касаться стенок, двери не допускается класть на дно камеры без подставки.

Не использовать УВП-Винар-ИХ-П-ТМ с видимыми повреждениями полимерной конструкции и уплотнительного кольца.

Не допускается использовать в нерегламентированных режимах стерилизации.

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования, побочные воздействия отсутствуют.

6 ПОДГОТОВКА УВП-Винар-ИХ-П-ТМ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Перед использованием УВП-Винар-ИХ-П-ТМ вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений полимерную конструкцию, поместить в полимерную капсулу УВП-Винар-ИХ-П-ТМ новый химический индикатор, плотно закрутить капсулу с индикатором.

Подпись и дата

№ Инв. № дубл.

Взам. инв. № Инв.

Подпись и дата

№ в № подл.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ УКП-Винар-ИХ-П-ТМ.

УКП-Винар-ИХ-П-ТМ многоразового применения, при каждом использовании устройства в капсулу закладывается новый химический индикатор

УКП-Винар-ИХ-П-ТМ применяется для контроля паровой стерилизации с полностью загруженной стерилизационной камерой в процессе текущей стерилизации.

Открыть камеру стерилизатора, загрузить камеру стерилизуемыми изделиями, поместить УКП-Винар-ИХ-П-ТМ на нижнюю полку у загрузочной и разгрузочной двери, или в наиболее холодную часть камеры, указанную производителем стерилизатора.

УКП-Винар-ИХ-П-ТМ не должен касаться стенок, двери и не допускается класть на дно камеры без подставки.

Закрыть дверь стерилизатора и провести полный цикл, включающий следующие этапы: удаление воздуха, стерилизационную выдержку и после стерилизационную сушку. Работу на стерилизаторе проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора.

По завершении цикла извлечь УКП-Винар-ИХ-П-ТМ из стерилизационной камеры, дать остыть до комнатной температуры и извлечь индикатор.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ.

После извлечения индикатора цвет индикаторной метки сравнить с цветом элемента сравнения.

При достижении цвета индикаторной метки цвета элемента сравнения (или стал темнее цвета элемента сравнения) стерилизатор разрешается эксплуатировать.

Если цвет индикаторной метки не достиг цвета элемента сравнения (результат оценивается как отрицательный), то стерилизатор не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации, причиной которого являются:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры,
- натекание воздуха в камеру из-за не герметичности,
- завышение нормы загрузки стерилизационной камеры,
- нарушение параметров цикла стерилизации.

При этом эксплуатация стерилизатора не допускается. Изделия, простерилизованные в этом цикле, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

После устранения неисправности стерилизатор разрешается эксплуатировать только после повторного контроля процесса стерилизации с использованием комплекса физических, химических и биологических методов.

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке УКП-Винар-ИХ-П-ТМ указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя.

Хранить изделия до использования следует в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 24 месяца.

Все использованные индикаторы необходимо подклеить в журнал контроля работы стерилизаторов ф.257/у, куда вносятся данные: дата и время контроля, параметры цикла, номер стерилизатора, загрузка камеры, Ф.И.О. оператора.

Журнал с результатами контроля следует хранить в качестве документа архива в течение 12 месяцев в ЛПУ.

Все компоненты УКП-Винар-ИХ-П-ТМ не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как медицинские отходы класса А.

Полимерная конструкция УКП-Винар-ИХ-П-ТМ периодическому обслуживанию и ремонту не подлежит.

154.458.2013 ИП

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Взам. инв. № инв. № дубл. Подпись и дата

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

4 (четыре)) лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «Винар»  Андреев В.С.

