

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению теста трубчатой загрузки многоразового
для испытания на удаление воздуха «Хеликс-тест-Винар»
№ 154.298.2010 ИП**

Данная инструкция распространяется на тест трубчатой загрузки многоразовый «Хеликс-тест-Винар» (далее - Хеликс-тест) для испытания на удаление воздуха в паровых форвакуумных стерилизаторах, применяемых для стерилизации трубчатых изделий. Хеликс-тест выпускается в соответствии с ТУ 9398-089-11764404-2010.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Хеликс-тест предназначен для периодического испытания форвакуумного парового стерилизатора на полноту удаления воздуха из стерилизационной камеры, трубчатой полый загрузки. Стерилизацию трубчатой полый загрузки нужно осуществлять в паровых стерилизаторах в стерилизационном цикле с многократной форвакуумной откачкой воздуха и паро-воздушной смеси из камеры.

Хеликс-тест предназначен для многократного применения.

Хеликс-тест используется для испытания парового стерилизатора в тестовом цикле с параметрами выдержки «134⁺³ °C, 3,5 мин» с многократной форвакуумной откачкой воздуха.

Хеликс-тест предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Плановые испытания стерилизатора на удаление воздуха во время эксплуатации должен проводить персонал стерилизационного отделения и автоклавных, испытания после монтажа и ремонта стерилизатора - персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение Хеликс-тест позволяет своевременно выявлять неисправность стерилизаторов, связанную с неудовлетворительным удалением воздуха из стерилизационной камеры, обусловленным разными причинами: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность форвакуумного насоса, неисправность клапанов, недостаточная кратность откачки воздуха из стерилизационной камеры и т.д.

Испытания на удаление воздуха в форвакуумных паровых стерилизаторах с применением Хеликс-тест в обязательном порядке необходимо проводить в стерилизаторах, в которых проводится стерилизация трубчатых медицинских изделий:

- перед каждым циклом стерилизации трубчатых и/или полых изделий;
- после монтажа и ремонта стерилизатора перед началом эксплуатации;
- во время планового периодического (еженедельного) контроля стерилизатора в процессе эксплуатации;
- при неудовлетворительных результатах текущего контроля физическими методами (приборами) и химическими индикаторами (индикаторами серий Интест-П, Интест-ПФ, Винар) и т.д.;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Один комплект Хеликс-тест помещается в одну потребительскую упаковку.

Один комплект Хеликс-тест состоит из корпуса Хеликс-тест, настоящей инструкции по применению, полиэтиленового пакета, химических индикаторов Хеликс-тест в количестве 200 штук.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Хеликс-тест представляет собой пластиковый пенал с индикаторной полоской внутри с присоединённой термостойкой полимерной трубкой. Соотношение длины и внутреннего диаметра трубки составляет 750.

Используемая индикаторная полоска представляет собой полимерную пластину, на лицевой стороне которой нанесены:

- индикаторные метки;
- логотип предприятия-изготовителя;
- надпись «ПАР» в рамке;
- надпись «ХЕЛИКС-ТЕСТ»;
- маркировка с указанием температуры и времени режима, при котором используется данный индикатор.

На тыльной стороне нанесён липкий слой для вклеивания индикаторной полоски в журнал контроля. Исходный цвет индикаторной метки - коричнево-красный, после воздействия насыщенного водяного пара необратимо изменяется на конечный - тёмный сине-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Просроченные индикаторные полоски и Хеликс-тест использовать не разрешается.

Не допускается применение Хеликс-тест, выработавшего свой гарантийный ресурс в 200 циклов.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

7. ПОДГОТОВКА ХЕЛИКС-ТЕСТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед каждым использованием необходимо в пластиковую капсулу закладывать новую индикаторную полоску с действующим сроком годности.

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора при стерилизации трубчатых изделий. Трубчатые изделия необходимо стерилизовать только в циклах стерилизации с многократной циклической форвакуумной откачкой воздуха. При отсутствии в стерилизаторе стандартного цикла испытания, в него необходимо записать программу испытания стерилизатора в цикле Хеликс-тест (134⁺³ °C, 3,5^{+0,5} мин).

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ХЕЛИКС-ТЕСТ

Открыть дверь стерилизационной камеры, положить на дно пустой стерилизационной камеры металлическую решётчатую подставку высотой 50-100 мм. Закрыть дверь камеры и прогреть стерилизационную камеру путём проведения холостого технологического цикла с параметрами выдержки «134⁺³ °C, 3,5^{+0,5} мин».

После окончания цикла открыть дверь камеры и положить Хеликс-тест в центр пустой камеры горизонтально на подставку. Хеликс-тест не должен касаться стенок и двери камеры.

Закрыть дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Хеликс-цикл с параметрами «134⁺³ °C, 3,5^{+0,5} мин».

По завершении тестового цикла извлечь Хеликс-тест из стерилизационной камеры, положить на стол, дать остыть.

Открыть крышку пластиковой капсулы, извлечь индикаторную полоску и внимательно изучить состояние индикаторных меток по всей длине полоски.

9. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

При изменении цвета всех индикаторных меток на конечный цвет, соответствующий цвету элемента сравнения или темнее него, результат испытания оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если хотя бы одна индикаторная метка не достигла цвета элемента сравнения, то стерилизатор считается неисправным для стерилизации трубчатых изделий. Трубчатые изделия разрешается стерилизовать после устранения неисправности и получения положительного результата на удаление воздуха с помощью Хеликс-тест.

Причиной неудовлетворительной работы стерилизатора может быть некорректная программа цикла, неисправность форвакуумного насоса, негерметичность камеры, неисправность клапанов и т.д.

Примечание: Стерилизацию трубчатых изделий необходимо проводить в стерилизационном цикле с многократной форвакуумной циклической откачкой воздуха из камеры, минимальное давление при откачке должно быть не более 10 кПа (0,01МПа), при напуске пара между циклами вакуумной откачки максимальное давление должно быть не менее 95 кПа (0,095Мпа). Параметры стерилизационной выдержки - 134⁺³ °С, не менее 5 минут.

10.ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Транспортирование Хеликс-тестов может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при следующих условиях:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Хранить Хеликс-тест до использования следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и максимальной относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Использованные индикаторные полоски после снятия защитной бумаги с липкого слоя могут подклеиваться в «Журнал контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) и храниться в стерилизационной в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

Гарантийный срок годности изделия 36 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации Хеликс-тест - 200 циклов, что при ежедневном использовании составляет 12 месяцев.

На потребительской упаковке Хеликс-тест указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес и адрес для писем производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения и транспортирования;
- гарантии изготовителя;
- регистрационное удостоверение;
- количество индикаторных полосок;
- наименование изделия;
- обозначение тестового цикла «Р8, 134 °С, 3,5 мин», для которого тест предназначен;
- штамп ОТК, дату изготовления;
- номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надпись «ГОСТ ISO 11140-1-2011, класс 2»
- надпись «EN 867-5».

В зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012, а также в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012.

Хеликс-тест относится к классу 2 (специальные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011, соответствует требованиям EN 867-5-2001, по ГОСТ Р EN 13060-2011 является трубчатым изделием типа А.

11.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Многоразовая конструкция Хеликс-теста (капсула с полимерной трубкой) после использования необходимо вытереть от влаги и хранить с открытой крышкой в упаковке изготовителя до следующего использования при комнатной температуре и максимальной относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С вдали от отопительных приборов. Сломанные и поврежденные изделия не подлежат ремонту.

Хеликс-тест и входящие в его состав компоненты не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».