

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТИТУТ ТОКСИКОЛОГИИ

Испытательный токсикологический центр медицинских изделий. *Аттестат аккр. N РОСС.RU.0001.21 ИМ 16.*

193019, г. Санкт-Петербург,
ул. Бехтерева, д. 1

Тел.: 265-06-80
Факс: (812) 567-55-66

исх. N 01 - 12 / 234
от 03.08.98.



ПРОТОКОЛ

бактериологических и токсикологических испытаний изделия медицинского назначения

1. **Название изделий.** - Стерилизатор типа С-ТП1.
2. **Назначение изделий.** Стерилизация медицинских металлических и стеклянных инструментов и других изделий
3. **Заявитель.** АООТ «Техприбор», г. Санкт-Петербург (Гарантийное письмо № _____ от _____ директора АООТ «Техприбор» Петрова В.М.)
4. **Наименование применяемых материалов.** Нержавеющая сталь, излучатели на основе функциональной керамики.
5. **Краткое изложение результатов испытаний**
 - 5.1. **Методика испытаний.** Контроль работы стерилизатора проводился по следующему режиму: два цикла по 10 минут, с третьего цикла при +128°C на поддоне при варьировании временем от 5 до 20 минут. Основными задачами являлись: оценка безопасности стерилизуемых материалов после цикла стерилизации и оценка эффективности стерилизации при использовании зараженных биотестов и тест-изделий (пинцетов, скальпелей, ножниц, шприцев, игл, стоматологических дрель-буров, зондов, пульпоэкстракторов, зеркал) в соответствии с приказом Минздрава СССР № 254 от 03.09.1991 г.
 - 5.2. **Результаты токсикологических испытаний.** Инструменты промывались в проточной воде, просушивались и укладывались равномерно на поддон, после чего подвергались стерилизации при +128°C на поддоне и максимальном времени экспозиции 20 минут. Далее инструменты помещали в емкости с дис-

Стерилизацию проводили при температуре +128°C на поддоне и времени 5, 10, 15 и 20 минут. После стерилизации из каждой пробирки и диска производили высеивание на соответствующие плотные питательные среды («Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов. Минздрав СССР, № 15-6/5 от 08.02.1991 г.). При этом все биотесты не дали роста микроорганизмов (вегетативных и споровых форм). В контрольных тест-объектах наблюдался рост тест-культур.

5.3.1.1. Выводы по результатам испытаний. Стерилизатор типа С-ТП1 в указанном режиме работы обеспечивает полную стерилизацию вегетативных и споровых форм патогенных и непатогенных микроорганизмов.

5.3.2. Результаты бактериологических испытаний тест-изделий. Приготовленные суспензии вегетативных и споровых тест-микроорганизмов использовали для заражения медицинских инструментов. Фактическая плотность обсеменения составляла 10^5 – 10^6 микробных клеток или спор на инструмент (в зависимости от размера инструмента). Помимо указанных выше тест-микроорганизмов на инструменты наносили кровь с вирусом гепатита (шприцы, иглы). Зараженные предметы равномерно раскладывали на поддоне в один и два слоя. Стерилизацию проводили при температуре +128°C на поддоне и времени 5, 10, 15 и 20 минут. После стерилизации с тест-изделий делали смывы для посевов или целиком погружали их в соответствующие питательные среды с последующей инкубацией. Изделия со следами крови с вирусом гепатита проверяли реакцией РПГА на HBS-антигены. При этом ни в одном из посевов не наблюдалось роста микроорганизмов (вегетативных и споровых форм). В контрольных посевах наблюдался рост тест-культур. Реакция РПГА во всех случаях была отрицательная.

Следует отметить, что при времени стерилизации 15 и 20 минут стеклянный инструмент (шприцы) темнеет, а при 20 минутах — припой шприцев частично расплавляется.

5.3.2.1. Выводы по результатам испытаний. Стерилизатор типа С-ТП1 в указанном режиме работы обеспечивает гибель в стерилизуемых инструментах вегетативных и споровых форм патогенных и непатогенных микроорганизмов и вируса гепатита В.

5.4. Результаты физико-механических испытаний стерилизуемых инструментов

Для изучения влияния повторных стерилизаций на физико-механические свойства инструментов скальпели и дрель-боры подвергали 5 и 10 циклам стерилизации при +128°C на поддоне и времени экспозиции 20 минут. Контролем служили новые неиспользованные инструменты. Испытания на пластическую деформацию (хрупкость) динамометром системы Токаря не выявило изменений свойств простерилизованных и контрольных инструментов. Визуальный контроль под увеличением не выявил у простерилизованных инструментов изменений углов заточки и изломов кромок режущих частей. Проверка твердости по РСН выявила: контрольные инструменты — 56.5 ± 0.5 ед; пять циклов стерилизации — 57.5 ± 1.5 ед; 10 циклов стерилизации — 56.5 ± 1.0 ед.

5.4.1. Выводы по результатам испытаний. Стерилизация медицинских инструментов в стерилизаторе типа С-ТП1 не приводит к ухудшению режущих кромок и изменению их механических свойств.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Стерилизатор типа С-ТП1 в указанном режиме работы обеспечивает гибель в стерилизуемых инструментах вегетативных и споровых форм патогенных и непатогенных микроорганизмов и вируса гепатита В.

В процессе стерилизации инструментов в стерилизаторе типа С-ТП1 стерилизуемые материалы не приобретают токсичных свойств, т.е. на их поверхности не образуются опасные мигрирующие соединения. Медицинские инструменты удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 15.013-94 (п. 7.4.6) по показателю **НЕ токсичности.**

Стерилизация медицинских инструментов в стерилизаторе типа С-ТП1 не приводит к ухудшению режущих кромок и изменению их механических свойств.

На основании проведенных испытаний можно рекомендовать органам Госсанэпиднадзора выдать на стерилизатор типа С-ТП1 производства АООТ «Техприбор», Санкт-Петербург, гигиенический сертификат.

Изделия испытывали:

к.м.н.



С.Е. Колбасов

к.х.н.



Г.Н. Кульбицкий

к.ф.-т.н.



А.Д. Политыкин