

УТВЕРЖДАЮ
 Директор НИИТИД
 академик РАН

М. Г. Шандала

3 " *июль* 1992г.

А К Т

медико-биологических испытаний опытного образца
 стерилизатора медицинского ИС-1 "Феруза"

Сотрудники НИИТИД - зав.отделом проблем стерилизации изделий медицинского назначения к.м.н., ст.н.с. Рамкова Н.В., ведущий научный сотрудник, к.б.н. Абрамова И.М. и научный сотрудник Рахманова Т.Ф. провели медико-биологические испытания опытного образца стерилизатора медицинского ИС-1 "Феруза", разработанного и изготовленного малым государственным предприятием "ФЕРУЗА".

Испытания проводили на базе НИИТИД в период с 11.04.92г. по 15.05.92г.

Целью медико-биологических испытаний явилась проверка основных характеристик стерилизатора, позволяющих установить соответствие аппарата требованиям проекта технических условий /ТУ/ и проекту паспорта на аппарат.

Для оценки и рассмотрения представлены: стерилизатор медицинский ИС-1 "Феруза" /номер изготовителя 07/ с блоком управления №ТВС 421.414.001, проект ТУ и проект паспорта на стерилизатор.

Аппарат предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла и стекла в лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

Основными частями стерилизатора являются: стерилизационная камера, рамка с ТЭНами, блок управления, поддон с крышкой, съемная кювета.

На задней стенке стерилизационной камеры установлен блок аварийного отключения при достижении температуры $220 \pm 20^{\circ}\text{C}$. Стерилизатор снабжен электромеханическим замком, обеспечивающим невозможность выдвижения поддона с кюветой ранее заданного времени стерилизационной выдержки. Стерилизатор оборудован звуковой сигнализацией, которая включается при неисправности одновременно с высвечиванием лампы "ОТКАЗ", расположенной в блоке управления.

На панели блока управления имеются: кнопка включения и выключения сети питания, световое табло времени и температуры, световые индикаторы начала и окончания стерилизационного цикла, кнопки установки и проверки времени, потенциометр установки температуры, пусковая кнопка и световой индикатор "ОТКАЗ".

Комплектность стерилизатора соответствует технической документации.

При опробывании стерилизатора в действии установлено, что аппарат обеспечивает установку времени от 1 до 99 мин и температуры от 40 до 200°C цифровые значения которых высвечиваются на соответствующих индикаторах. Время стерилизационной выдержки и установка температуры осуществляется ручным способом с дискретностью в 1 мин и 1°C соответственно. Окончание стерилизационной выдержки фиксируется светоиндикатором.

Время нагрева загруженного холодного стерилизатора до температуры стерилизации ($180 \pm 10^\circ\text{C}$) не превышает 15 мин, что меньше времени нагрева, обусловленного требованиями ГОСТа 22649-83 с изменениями 1,2,3 для воздушных стерилизаторов.

Для контроля температурного режима в загруженной стерилизационной камере были использованы термопары типа ХК, выведенные на самопишущий потенциометр типа КСП-4. В каждом опыте топографию расположения термопар меняли, так что за время испытаний распределение температуры внутри стерилизационной камеры было проверено практически по всему объему.

В момент выхода на режим стерилизации температура по индикатору аппарата соответствовала номинальному значению 180°C .

Из анализа полученных термограмм следует, что к моменту начала стерилизационной выдержки температура колебалась от 165 до 192°C . Через 30 мин стерилизационной выдержки температура в контрольных точках составляла $180_{-9}^{+12}^\circ\text{C}$, т.е. распределение температуры в загруженной стерилизационной камере отвечает требованиям проекта ТУ и паспорта в суммарном выражении.

Для контроля эффективности работы стерилизатора использовали биотесты из металла и стекла размером 10x10 мм, тест-изделия - металлические хирургические инструменты (пинцеты, скальпели, иглодержатели, корнцанги, ножницы), стоматологические инструменты

/зонды, экскаваторы, шпатели, гладилки, каналонаполнители, дрель-борь, пульпоэкстракторы, зеркала, шлифовальные круги/, а также шприцы и иглы к ним, искусственно обсемененные споровой формой тест-культуры *Bacillus licheniformis*, штамм G.

Приготовление суспензии спор тест-микроорганизмов для обсеменения названных изделий и проверку устойчивости тест-культуры к сухому горячему воздуху проводили в соответствии с "Методическими указаниями по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов", утвержденными Минздравом СССР 08.02.91г., № 15-6/5. фактическая плотность обсеменения составляла 10^4-10^5 микробных клеток на изделие /в зависимости от размера изделий/. Заданные параметры режима стерилизации: температура стерилизации - 180°C , время стерилизационной выдержки - 60 мин.

Указанные изделия размещали на дне кофеты стерилизатора в один слой. Опыты проводили в двух вариантах:

- изделия размещали в холодной стерилизационной камере /при первых циклах стерилизации/;

- изделия размещали в прогретой стерилизационной камере /при повторных циклах стерилизации/. Интервал между циклами составлял не менее 10 мин. Время выхода стерилизатора из "холодного состояния /первый цикл/ - 14-15 мин., из "разогретого" состояния /повторный цикл/ - 6-9 мин.

Результаты бактериологического контроля эффективности работы стерилизатора представлены в таблице.

Таблица

Результаты контроля стерильности биотестов и тест-изделий

Опыты в холодной камере /при первом цикле стерилизации/				Опыты в прогретой стерилизационной камере /при повторных циклах стерилизации/			
тест-изделия		биотесты из		тест-изделия		биотесты из	
металлические инструменты	шприцы	металла	стекла	металлические инструменты	шприцы	металла	стекла
40/40	14/14	30/30	22/22	28/26	58/55	27/27	9/9

Примечания: 1. в числителе указано число проведенных посевов тест-изделий, биотестов или смывов с тест-изделий; в знаменателе указано число посевов, в которых отсутствовал рост тест-культур.

2. биотесты и тест-изделия закладывали в стерилизационную камеру в неупакованном виде.

Сохранение жизнеспособности клеток тест-культуры на двух металлических инструментах (7% от общего их количества) и на трех шприцах (5%) в трех отдельных опытах, проведенных в прогретой стерилизационной камере, по видимому, объясняется тем, что тест-изделия были расположены в зоне, где в первые 30 минут стерилизационной выдержки температура была ниже допустимого предельного отклонения и находилась в диапазоне 165-169°C. Тест-изделия были расположены в зоне, где в первые 30 мин стерилизационной выдержки температура была ниже допустимого предельного отклонения и находилась в диапазоне 165-169°C. Тест-изделия были расположены вдоль передней стенки кюветы, которая находится за пределами пространства рамки с ТЭНами. Такое расположение приводит к наличию области низкой температуры в районе загрузочного проема, что требует изменения конструкции кюветы в части уменьшения длины.

ВЫВОДЫ

1. Опытный образец стерилизатора медицинского ИС-1 "Феруза" в целом соответствует проектам ТУ и паспорта на аппарат.
2. Опытный образец стерилизатора медицинского ИС-1 "Феруза" обеспечивает эффективную стерилизацию по испытанному режиму (температура 180°C, время стерилизационной выдержки 60 мин) в зоне, соответствующей проекции рамки с ТЭНами.
3. Стерилизатор может быть рекомендован для проведения испытаний в клиниках после внесения изменений в конструкцию кюветы в соответствии с замечанием № 1, изложенным ниже.

ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. Внести изменения в части линейных размеров кюветы: длина, мм (по основанию кюветы) 320 мм.
2. В целях улучшения эксплуатационных качеств стерилизатора целесообразно упростить блок управления за счет уменьшения манипуляций по набору временного и температурного показателей.
3. При корректировке эксплуатационной документации внести следующие изменения:
 - а) в проект ТУ
 - вводная часть, третий абзац изложить в редакции: "Время и температуру стерилизации устанавливают в соответствии с инструкцией по эксплуатации, утвержденной в установленном порядке";
 - п. I.I.2. после слов "из металла и стекла" дополнить словами: "в неупакованном виде", далее по тексту;
 - п. I.I.4. вместо указания времени в интервале от 1 до 99 мин дать конкретное значение времени стерилизационной выдержки 60

мин с допустимыми отклонениями;

- п. I.1.7. вместо указания температуры в диапазоне от 40° до 200°C дать конкретное значение температуры стерилизации 180°C ;
 - п. I.2.7. изложить в редакции: "Стерилизатор должен иметь тепловую защиту при превышении температуры $210 \pm 5^{\circ}\text{C}$;
 - п. I.4.2. третий абзац изложить в редакции: "Превышение температуры наружных поверхностей органов управления и ручек должно соответствовать ГОСТ 20790-82";
 - таблица 2.I. исключить п.23 "Проверка эффективности стерилизации";
 - п. 3.2.5. вместо значения " $180 \pm 5^{\circ}\text{C}$ " указать " $180 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ";
 - п. 3.2.7. уточнить массу металлических деталей;
 - п. 3.3.6. согласовать с уточненной редакцией п.I.2.7.;
 - п. 3.3.8. изложить в редакции: "Эффективность стерилизации изделий, указанных в п.I.1.2. настоящих ТУ, проверяют в случае внесения конструктивных изменений, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики стерилизатора, по программе, утвержденной в установленном порядке.";
 - п. 3.5.2. неправильно сделана отсылка к п. 3.2.9.;
 - текст проекта ТУ требует редактирования
- б) в проект паспорта
- раздел I, первый абзац после слов "из металла и стекла" дополнить словами: "в неупакованном виде" и далее по тексту;
 - раздел I, третий абзац изложить в редакции: "Время и температуру стерилизации устанавливают в соответствии с инструкцией по эксплуатации, утвержденной в установленном порядке";
 - п. 2.4. вместо диапазона значений рабочей температуры " $80 \dots 180^{\circ}\text{C}$ " указать: " $180 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ";
 - п. 2.6. привести в соответствие с п. 2.4.;
 - п. 2.7. вместо диапазона значений времени стерилизации, мин. "I... 99" указать: "60+I мин";
 - п. 2.9. длину и ширину кюветы указать по ее нижней части;
 - п. 4.1. и п. 4.2. слова "камера стерилизации" заменить на "стерилизационная камера";
 - п. 4.8.2.2., п. 4.8.2.3., п. 4.8.2.4., п. 4.8.2.7. и п. 4.8.2.8. указать символы кнопок;
 - п. 6.I. согласовать температуру окружающей среды с данными, приведенными в п. 2.I8. проекта "Паспорта" и в п. I.2.I. проекта ТУ.

Зав. отделом проблем стерилизации
изделий медицинского назначения, к.м.н.

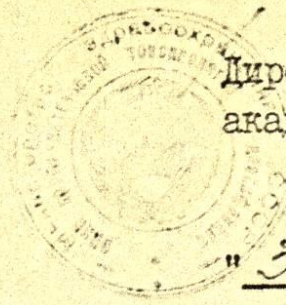
Вед. науч. сотр., к.б.н.

Мл. науч. сотр.,

Рамова Н.В.Рамкова

И.М.Абрамова И.М.Абрамова

Т.Ф.Рахманова Т.Ф.Рахманова



УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИПТИД
академик РАМН

М.Г. Шандала

"3" *сентября* 1992г.

ПРОГРАММА И МЕТОДИКА
МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ ОПЫТНОГО ОБРАЗЦА СТЕРИЛИЗАТОРА
МЕДИЦИНСКОГО ИС-I "ФЕРУЗА"

1. Объектом испытаний является опытный образец стерилизатора медицинского ИС-I "Феруза" (далее - стерилизатора), разработанного малым государственным предприятием "ФЕРУЗА".
2. Целью медицинских испытаний является проверка основных эксплуатационных характеристик, позволяющих установить соответствие медицинским требованиям, изложенным в технических условиях (ТУ) и паспорте на аппарат, а также оценка удобства его обслуживания.
3. Место проведения медицинских испытаний определено решением Комиссии по дезинфекционному и стерилизационному оборудованию Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ (России) /протокол № 2 от 07.04.92г./:
НИИПТИД; ММСИ; Санкт-Петербургская клиническая больница имени Мечникова; МСЧ № 144 (г.С-Петербург).
4. Медицинские испытания проводит персонал, обслуживающий стерилизатор.
5. Медицинские испытания проводятся в течение I месяца при ежедневной эксплуатации стерилизатора по режиму стерилизации изделий медицинского назначения (температура стерилизации 180°C, время стерилизационной выдержки 60 мин) без упаковки.
6. Порядок проведения медицинских испытаний
 - 6.1. Проверка комплектности изделия.
 - 6.2. Проверка времени нагрева загруженного стерилизатора до температуры стерилизации, автоматического поддержания температуры стерилизации, обеспечения времени стерилизационной выдержки.
 - 6.3. Проверка функционирования световой и цифровой индикации.
 - 6.4. Оценка удобства эксплуатации и работы на стерилизаторе.
 - 6.5. Оценка устранения недостатков, отмеченных в акте медико-биологических испытаний.

- 6.6. Оценка устойчивости наружных поверхностей к санитарной обработке.
 - 6.7. Подготовка протокола медицинских испытаний и предложений по улучшению конструкции аппарата.
 - 6.8. Оформление сводных данных по результатам работы стерилизатора.
7. Методика испытаний
- 7.1. Проверку комплектности изделия проводят внешним осмотром и сравнением с эксплуатационной документацией (ТУ; паспорт).
 - 7.2. Проверку времени нагрева проводят следующим образом: стерилизатор загружают изделиями медицинского назначения в соответствии с рекомендациями паспорта, устанавливают температуру стерилизации 180°C и время стерилизационной выдержки 60 мин. Включают стерилизатор и фиксируют начало времени нагрева с помощью механического секундомера по ГОСТ 5072, класс точности 2,0 или часов наручных механических с погрешностью суточного хода ± 1 мин. В момент включения на индикаторном табло температуры стерилизации 180°C фиксируют окончание времени нагрева. Начинают отсчет времени стерилизационной выдержки по индикатору времени.
Проверку автоматического поддержания температуры и обеспечения времени стерилизационной выдержки проводят путем наблюдения за процессом изменения параметров стерилизации по индикаторам и секундомеру.

По окончании времени стерилизационной выдержки в момент свечения светоиндикатора определяют продолжительность времени стерилизационной выдержки по секундомеру.
 - 7.3. Проверку функционирования световой и цифровой индикации проводят визуально путем регистрации световых и цифровых сигналов в ходе наблюдения за процессом стерилизации по индикаторам.
 - 7.4. Оценку удобства эксплуатации и работы на стерилизаторе проводят в процессе эксплуатации. При появлении неисправности регистрируют дату и её характер.
 - 7.5. При эксплуатации стерилизатора особое внимание обращают на устранение недостатков, указанных в акте медико-биологических испытаний и оценивают их.

- 7.6. Проверку устойчивости к санитарной обработке наружных поверхностей стерилизатора проводят протиранием дезинфицирующими средствами в соответствии с ОСТ 42-21-2-85.
- 7.7. Оформление сводных данных по результатам контроля стерильности изделий, простерилизованных в стерилизаторе медицинском ИС-1 "Феруза", проводимого специалистами ЛПУ, дезинфекционных станций и Государственных центров санэпиднадзора (если таковой имел место), осуществляют согласно рабочему журналу исследований на стерильность (форма № 258/у, утвержденная Минздравом СССР 04.10.80, № 1030).
8. Результаты медицинских испытаний оформляют в форме протокола. В протоколе должны быть отражены:
- наименование ЛПУ;
 - наименование отделения, где установлен стерилизатор;
 - дата установки стерилизатора и начала его эксплуатации;
 - режим стерилизации изделий медицинского назначения;
 - перечень изделий медицинского назначения, подвергаемых стерилизации, с указанием их количества;
 - основные данные, полученные в результате испытаний по пп. 6.1.-6.6. программы, их оценка. Вывод о соответствии нормативно-технической документации и возможности использования стерилизатора в ЛПУ для стерилизации изделий медицинского назначения;
 - предложения по улучшению конструкции стерилизатора.

Протокол медицинских испытаний должен быть подписан должностным лицом ЛПУ, проводившим испытания и утвержден руководством этого учреждения.

Первые два экземпляра протокола передают организации-разработчику.

Зав. отделом проблем стерилизации
изделий медицинского назначения

кандидат медицинских наук

Рамкова Н.В. Рамкова

Ведущий научный сотрудник
кандидат биологических наук

И.М. Абрамова И.М. Абрамова

Младший научный сотрудник

Т.Ф. Рахманова Т.Ф. Рахманова