ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
07 декабря 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/43 от 22.09.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» одноразового для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов № 154.213.09 ИП

Данная инструкция распространяется на «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» одноразовый для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов (далее - «Тест-пакет»), выпускаемый в соответствии с ТУ 9398-077-11764404-2009.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-пакет предназначен для периодического испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаление воздуха из стерилизационной камеры.

Применение Тест-пакета позволяет своевременно выявлять неисправность стерилизаторов, влекущую за собой неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное разными причинами: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность форвакуумного насоса, неисправность клапанов и т.д.

«Тест-пакет Бови-Дик-Винар» предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Испытания на паропроницаемость и на удаление воздуха в паровых стерилизаторах с применением Тест-пакета в обязательном порядке необходимо проводить:

- 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», «СтериКОНТ-П», «СтериТЕСТ-П», «Винар-5класс» и т.д.);
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Плановый контроль во время эксплуатации проводит персонал стерилизационного отделения и автоклавных, испытания после монтажа и ремонта стерилизатора - персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.

Тест-пакет используется в тестовых циклах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Тестовые циклы применения Тест-пакета.

Метод удаления воздуха	Тестовые циклы использования «Тест-пакет Бови-Дик-Винар»	
	Температура, °С	Время, мин
Циклическая откачка форвакуумным насосом	121^{+3}	15^{+1}
	134^{+3}	$3{,}5^{+0.5}$
Продувка паром	120^{+2}	$25^{+2.5}$
	126±2	20^{+2}
	132±2	$13^{+1.5}$

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-пакет представляет собой обернутый в упаковочную бумагу многослойный пакет из инертной бумажной загрузки с индикаторным листом в центре. Индикаторная композиция на индикаторном листе образует узор в виде снежинки. Исходный цвет узора из индикаторной композиции равномерный серо-голубой, конечный - светлый розово-фиолетовый.

Имеющийся на обертке Тест-пакета индикатор класса 1 (по ГОСТ ISO 11140-1-2011) позволяет отличить использованный Тест-пакет от неиспользованного.

В зависимости от потенциального риска применения «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

«Тест-пакет Бови-Дик-Винар» соответствует классу 2 (специальные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011, отвечает требованиям ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011.

«Тест-пакет Бови-Дик-Винар» предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед закладкой необходимо проверить срок годности Тест-пакетов. Запрещается использовать Тест-пакеты с истекшим сроком годности.

В камере паровой стерилизации Тест-пакеты не должно касаться стенок, двери, устройство запрещается размещать на дне камеры без подставки.

Запрещается использовать Тест-пакеты с видимыми повреждениями, а также в нерегламентированных тестовых циклах.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПРИМЕНЕНИЕ «ТЕСТ-ПАКЕТА БОВИ-ДИК-ВИНАР»

Перед использованием вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений, проверить срок годности, ознакомиться с инструкцией по применению.

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора. Открыть дверь стерилизационной камеры, положить на дно камеры металлическую решетчатую подставку высотой 50-100 мм. Закрыть дверь камеры и прогреть стерилизационную камеру путем проведения холостого технологического (испытательного) цикла.

После окончания цикла открыть дверь камеры, и положить «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» в центр камеры горизонтально на подставку лицевой стороной вверх. Тест-пакет не должен касаться стенок и двери камеры.

Закрыть дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Бови-Дик-цикл с параметрами, приведенными в таблице 1.

По завершении тестового цикла извлечь Тест-пакет из стерилизационной камеры, уложить на стол, дать остыть. Индикатор-свидетель на лицевой поверхности упаковки должен достигнуть конечного состояния, указанного на обертке.

Тест-пакет развернуть, сняв верхнюю упаковочную бумагу. Индикаторный лист извлечь из середины бумажной инертной загрузки и внимательно изучить состояние индикаторного слоя по всему листу.

При изменении цвета индикаторного слоя на конечный светлый розово-фиолетовый цвет однородно по всему листу результат оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если индикаторный лист неоднородный по цвету, в середине листа имеется пятно серо-голубого, синего или сине-фиолетового цвета, то стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата на удаление воздуха с помощью «Тест-пакета Бови-Дик-Винар».

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На обертке Тест-пакета указаны: юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование тест-пакета Бови-Дик; обозначение тестовых циклов - «циклы с форвакуумной циклической откачкой воздуха - 121 °С, 15 мин; 134 °С, 3,5 мин»; «циклы с удалением воздуха продувкой паром - 120 °С, 25 мин; 126 °С, 20 мин; 132 °С, 13 мин», для которых тест-пакет Бови-Дик предназначен; индикатор класса 1 по ГОСТ ISO 11140 - 1; номер партии и штамп ОТК; дату изготовления, гарантийный срок годности, условия хранения; надписи в рамке со словами: «удаление воздуха», «паропроницаемость», «пар»; логотип предприятия-изготовителя; надпись «ГОСТ ISO 11140-1 класс 2»; надпись «ГОСТ ISO 11140-4», «ГОСТ ISO 11140-5»; номер регистрационного удостоверения и обозначение технических условий; краткое указание по применению; указание об одноразовом применении. При наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов обертка тест-пакета Бови-Дик должна маркироваться знаком добровольной сертификации. Хранить Тест-пакет 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 48 месяцев.

Транспортирование Тест-пакетов осуществляют любым видом транспорта, кроме водного, при температуре от минус 50 °С до +50 °С и относительной влажности 100 % при 25 °С.

Использованные индикаторные листы после снятия защитной бумаги с липкого слоя, необходимо подклеивать в «Журнал контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) и хранить в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Тест-пакет и входящие в его состав компоненты не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения 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».

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru