

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

**Федеральное государственное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»**

Аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.157; № Гос.регистрации Рос.RU.0001.510194

111123, Москва, Новогиреевская ул., д.3а

тел. 672-10-69; 672-11-90
тел. / факс: 304-22-09

№ _____

« 21 » *иселфя* 2006 г.

Протокол № 82 от 10.08.06 г.

медико-биологических испытаний

***ультразвукового ирригатора SA серийный номер № 0806 39753 01
(представительная модель) для предстерилизационной очистки
тонких, хрупких канюлированных инструментов.***

Введение

Ультразвуковые моечные ирригаторы британской компании Medisafe предназначены для эффективной очистки канюлированных (полых) хирургических инструментов. Высокое качество очистки достигается путем комбинации ультразвукового воздействия и давлений пульсов воды, способствующих отделению и смыву различных органических остатков, крови, а также твердых частиц, как от внешней, так и от внутренней поверхности (полости) инструмента. Для достижения максимального эффекта применяется мультиферментное моющее средство 3-E-Zyme, специально сформулированное и клинически испытанное, не токсичное, не оказывающее коррозионного действия на инструменты и обладающее бактерицидными свойствами.

Для медико-биологических испытаний были представлены установки Medisafe с принадлежностями к ним, представляющие собой модельный ряд с одинаковыми техническими характеристиками процесса предстерилизационной очистки хирургических инструментов. В связи с этим для проведения испытаний была выбрана модель ультразвукового ирригатора SA серийный номер № 0806 39753 01 (представительная модель) для предстерилизационной очистки тонких, хрупких канюлированных инструментов.

Испытания проводились в период с 26.07 по 10.08 2006 г.

Договор № 228/6 в ИЛЦ ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.

Цель испытаний – оценка возможности применения вышеуказанных изделий в медицинской практике Российской Федерации.

Задачи испытаний – предстояло оценить качество очистки тест-объектов и тест-изделий медицинского назначения в испытуемом ультразвуковом ирригаторе SA фирмы Medisafe UK Limited (Великобритания) по предусмотренным режимам, при использовании предоставленных на испытание комплектующих материалов.

В задачи исследований входило:

- проверить основные характеристики устройства Medisafe SI-SA, позволяющие установить соответствие руководству пользователя;
- оценить эффективность очистки представленной модели по предусмотренным режимам тест-изделий и тест-объектов медицинского назначения.

Описание, принципы работы и эксплуатации устройства модели.

По данным фирмы Medisafe UK Limited (Великобритания) устройство предназначено для мойки, очистки канюлированных инструментов, хирургических инструментов и пр.

Краткая характеристика устройства Medisafe Si-Sa. Модель ультразвукового ирригатора SA представляет собой полу-

автоматизированную установку для предстерилизационной очистки и мойки канюлированных и других хирургических инструментов. Для достижения максимального эффекта применяется мультиферментное моющее средство 3E-ZYME, которое применяется как для механической очистки инструментов, так и во время моечного цикла.

В состав 3E-ZYME входят 3 высококачественных фермента (информация об ингредиентах):

- | | |
|--------------------------|---|
| - Химический тип | Тройной ферментативный раствор |
| - Основные ингредиенты | Смешанный ферментативный раствор < 5% |
| - pH – 7,5 (нейтральный) | Изопропиловый спирт < 15% |
| | Монопропилен гликоль < 15% |
| | Деминерализированная вода, растворители |

3E-ZYME очень эффективен против остатков и отложений, обычно находящихся на хирургических инструментах и аппаратах. Обычно это протеины, липиды, карбогидраты и мукополисахариды.

3E-ZYME находит загрязнения и начинает расщеплять их сразу при соприкосновении; убирает напряжение с поверхности, что позволяет осуществлять более глубокую очистку сложных инструментов.

3E-ZYME поглощает загрязнения и удерживает их, предохраняя другие инструменты от взаимного загрязнения, и оставляет инструменты совершенно защищенными от каких бы то ни было загрязнений.

Применение моечного цикла предусматривает следующие функции:

- предварительно разобранные на части хирургические инструменты загружаются в главную корзину, при этом необходимо соблюдать следующие предосторожности:
- не опускать инструменты в пустой моечный резервуар, так как они могут повредить ультразвуковые преобразователи;
- не помещать инструменты для очистки непосредственно в резервуар и не допускать контакта с поверхностью резервуара;

- не располагать корзину с инструментами вблизи крышки или датчиков уровня;
- не перегружать корзину;
- всегда прикладывать шланг трубки к отдаленному от центра соединителю подходящего размера, чтобы инструмент очистился или к порту быстрого соединения, если таковой имеется;
- всегда соединять инструменты одного размера в одно отделение;
 - всегда следует соединять по крайней мере одну ЛУЕР трубку для наилучшей циркуляции жидкости внутри инструмента и лучшей очистки инструмента.
 - убедиться, что проточные соединения правильно расположены в основном моечном резервуаре. Опустить корзину так, чтобы она ровно вошла в резервуар.

- главная корзина предназначена для очистки до 12 канюлированных и 2 кг обычных инструментов за один цикл

Если в процессе моечного цикла какой-либо предопределенный параметр не был достигнут после процесса очистки, система сигнализирует об этом после окончания цикла. Блок регистрирует данный сбой на дисплее и принтере, что позволяет привлечь внимание оператора. Medisafe SI-SA ультразвуковой ирригатор сконструирован для того, чтобы выполнить очистку в пределах тщательно контролируемых допусков.

Указанные параметры применяются в пределах диапазона:

время мойки – от 15 до 35 минут;

температура – от 20 до 60°C.

Принцип работы Medisafe SI-SA.

Программа I.

После нажатия кнопки «START» ирригатор работает следующим образом:

Слив – сливной насос активируется в течение 20 секунд для извлечения всех жидкостей из промывочной камеры и трубки.

Полоскание – холодная вода через клапан заполняет моечный бак до уровня верхнего сенсора. Полоскание происходит за фиксированный период в 3 минуты. Во время полоскания СРЕ насосы каждую минуту открываются на 15 секунд, фильтрованная вода снизу бака начинает циркулировать. После 3-х минут бак опустошается, что показывается сенсором нижнего уровня воды.

Заполнение для основного мытья – идет поступление воды, клапаны горячей и холодной воды поочередно открываются и закрываются, в зависимости какая температура воды задана прибором.

Температурные сенсоры фиксируют температуру, поднимающуюся внизу моечного бака, принять воду в бак нужно в соответствующей температуре 43°C. СРЕ насосы подключаются для циркуляции воды, чтобы достигнуть t°C. Перемешивающаяся холодная и горячая вода продолжает заполнять бак до сих пор, пока через 5 секунд сенсор покажет наполнение. *Химическая добавка* - химический раствор (детергент) закачивается в бак в определенный (запрограммированный) период, начинающийся во время цикла наполнения.

DE-GAS – фиксированный 5-ти-минутный период дает возможность для выведения избытка газа и воздуха из воды.

Основное мытье – период основного мытья – 10 минут. За это время СРЕ насосы включаются каждую минуту по 25 секунд. Во время промывки фильтрованная вода, полученная снизу бака циркулируется насосом. Затем сливной насос активируется и продолжает работать, пока сенсор нижнего уровня не покажет, что вся жидкость ушла из моечной камеры.

Окончательное полоскание – холодная вода входит через клапан в бак до верхнего сенсора – СРЕ насосы открываются каждую минуту по 15 секунд, идет ультразвуковая промывка. Вода циркулируется при помощи насоса. Затем сливной (водосточный) насос активируется и продолжает

работать до тех пор, пока сенсор нижнего уровня не покажет, что вся жидкость вышла из промывочной камеры.

Программа II.

Осуществляется тем же путем, что и программа № 1 до конца основного мытья. Затем дается выбор перемыть с использованием воды, находящийся в баке или продолжить до завершения цикла окончательного полоскания.

Процесс мониторинга – во время всего цикла работы выявляются различные факторы под воздействием микропроцессора. Эти факторы следующие:

Избыток воды – если уровень воды в машине превосходит уровень расположения сенсора, тогда выдается ошибка на дисплее. Цикл должен быть изменен путем открывания крышки или нажатием «stand-by» кнопки. Сливной насос активируется и промывочный бак опустошается.

Низкая температура – если температура в начале цикла мытья выше или ниже установленной на 4°C на дисплее прибора высветится ошибка «error». Прибор должен быть снова переустановлен в режиме OVERFLOW.

Сбой электроэнергии – если происходят спады электроэнергии во время цикла, прибор должен быть снова переустановлен с использованием метода OVERFLOW.

Вывод данных – все параметры, сообщаемые прибором во время каждого цикла выводятся в виде последовательного потока данных (RS 232) на принтер или как текстовые файлы на компьютере с соответствующим программным обеспечением.

Материалы и методы испытаний.

На экспертизу представлено:

- пакет технической документации на Medisafe SI-SA, изготовитель Medisafe UK Limited, Великобритания;

- руководства по эксплуатации на все модели;

- ультразвуковой ирригатор SA с принадлежностями по Приложению А.

При проведении медико-биологических испытаний в качестве тест-изделий и имитаторов загрузки установки использовали наиболее характерные изделия медицинского назначения многократного применения из металлов, стекла, пластмасс, применяемые в хирургии, стоматологии, инъекционные иглы и канюли. Изделия отличались по конструкции и размерам (длина от 1,8 см до 60 см, толщина от 0,5 до 3 см), внутреннему диаметру и длине каналов.

Перечень металлических изделий включал хирургические инструменты, в том числе с замковыми сочленениями (ножницы, корнцанги, зажимы), стоматологические инструменты (гладилки, щипцы).

К тест-изделиям, сочетающим в своей конструкции металл и стекло, относились шприцы инъекционные вместимостью 2, 5 и 10 мл (в т.ч. цилиндры шприцев, поршни); шприцы для промывания полостей вместимостью 100 мл.

Перед началом работы были соблюдены следующие условия инсталляции:

- комнатная температура составила 25°C;
- температура, где установлен ультразвуковой ирригатор SA – в пределах 20-33°C;
- относительная влажность воздуха в местах эксплуатации прибора была 35%.

Приготовление энзимного раствора:

7,5 мл 3E-ZYME был растворен в 1 литре водопроводной воды. Раствор применяли при температуре 51°C ± 1°C.

Опыты проводили с тест-изделиями. Искусственно загрязненными донорской кровью.

Контроль качества предстерилизационной очистки оценивали путем постановки азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови в соответствии с МУ «Контроль качества предстерилизационной очистки

изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.). Критерий эффективности предстерилизационной очистки – снижение числа тест-изделий, загрязненных кровью на 100%.

Инструменты помещали в чистую эмалированную посуду, заливали донорской кровью, перемещали инструменты с помощью пинцета так, чтобы большая часть их поверхности была смочена кровью.

Инструменты извлекали, укладывали на чистую стеклянную поверхность и оставляли на 60 минут для подсушивания.

Ультразвуковая установка была наполнена 26 л водопроводной теплой воды с температурой 40°C. Вода подверглась ультразвуку на 20 минут, затем 195 мл 3E-ZYME был добавлен и хорошо размешан.

Загрязненные инструменты соединили с соответствующими выходами ирригаторной корзины.

После включения аппарата и завершения самопроверки была реализована Программа № 1.

Прибор показывает на дисплее «чисто» после окончания цикла, если нет видимых загрязняющих остатков, оставшихся на тест-объектах.

Инструменты сушили на чистой стеклянной поверхности и контролировали наличие скрытой крови с помощью азопирамовой пробы в соответствии с МУ № 28-6/13 от 26.05.88 г. Непосредственно перед проверкой качества очистки изделий готовили раствор, смешивая равные объемные количества азопирама и 3%-ной перекиси водорода.

Рабочим раствором (азопирам с 3%-ной перекисью водорода в соотношении 1:1) обрабатывали исследуемые изделия: протирали тампонами, смоченными реактивом или наносили несколько капель реактива на исследуемые изделия с помощью пипетки.

В шприцы наливали 3-4 капли рабочего раствора и несколько раз продвигали поршнем для того, чтобы смочить реактивом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где

чаще всего остается кровь; реактив в шприце оставляли на 0,5 – 1 минуту, после чего реактив вытесняли на марлевую салфетку.

При проверке качества очистки игл реактив набирали в чистый, не имеющий следов коррозии шприц и, последовательно меняя иглы, пропускали реактив через них, выдавливая 3-4 капли на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценивали путем введения реактива внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляли внутри изделия в течение 0,5-1,0 минуты, после чего его сливали на марлевую салфетку.

Результаты испытаний.

Результаты испытаний показали, что ультразвуковая установка Medisafe SI-SA

- удовлетворяет самым взыскательным требованиям, предъявляемым к установкам аппаратной предстерилизационной очистки хирургических инструментов;
- цикл мойки и очистки протекает в заданных параметрах;
- любое нарушение цикла вовремя распознается и отмечается на дисплее;
- установка безошибочно распознает мельчайшие нарушения герметичности;
- во время работы установки Medisafe SI-SA практически отсутствует запах моющего средства;
- ЗЕ-ZYME не обладает раздражающим действием при контакте с кожей;
- во время работы с установкой Medisafe SI-SA медицинский персонал не отмечал каких-либо субъективных неприятных ощущений;
- работа установки не сопровождается повышенным уровнем шума;
- установка требовательна к условиям загрузки хирургических инструментов в корзину;
- возможные операционные ошибки предупреждаются осуществлением регулярных проверок;

- при эксплуатации установки на начальном этапе возникли определенные затруднения в связи с отсутствием русифицированного меню, однако они практически были нивелированы наличием подробного руководства на русском языке;

- следует отметить, что ультразвуковая установка подключается к центральному водоснабжению в связи с чем следует рекомендовать монтировать ее с предварительным фильтром очистки от механических примесей.

Эффективность предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование тест-изделий	Время обработки, минуты	Число тест-изделий в опыте	Число тест-изделий положительных в азопирамовой пробе	Коэффициент эффективности
Тест-изделия из металлов, не имеющие замковых частей, каналов и полостей	5	10	0	100
Тест-изделия из металлов, имеющие замковые части, либо каналы или полости	5	10	0	100
Стоматологические изделия	5	10	0	100
Тест-изделия из стекла	5	10	0	100
Тест-изделия силиконовые	5	10	0	100
Лапороскоп, Фрагменты n=12	5	12	0	100

Установлено, что 5-минутный цикл обеспечивает эффективную (100%) очистку тест-изделий от белковых загрязнений.

Заключение по результатам испытаний:

Устройства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая канюлированные хирургические инструменты Medisafe моделей SI-SA, Digital PC+, NIAGRA, PCF, PICO Range, производства Medisafe UK Limited, Великобритания, с принадлежностями к ним, соответствуют требованиям МУ 287-113, утв. 30.12.98 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и «Технико-эксплуатационной документации» - Руководству по эксплуатации.

Модельный ряд приборов Medisafe является высокотехнологичным решением качественного процесса мойки и очистки канюлированных и других хирургических инструментов и органично вписываются в сложившуюся в Российской Федерации этапную систему очистки ИМН, включая эндоскопы.

Устройства Medisafe моделей SI-SA, NIAGRA, Digital PC+, PCF, PICO Range, производства Medisafe UK Limited, Великобритания, с принадлежностями к ним (приложение А), могут быть рекомендованы к регистрации в Российской Федерации и последующему использованию в практике лечебных и других медицинских учреждений страны при условии соответствия поставляемых в РФ указанных образцов установленным требованиям нормативных документов, распространяющихся на рассматриваемый вид медицинских изделий.

Заместитель руководителя ИЛЦ,
член-корр. РАМН, профессор

Зав. лабораторией координации
деятельности ИЛЦ, д.м.н.

Старший научный сотрудник
кандидат медицинских наук



Семина Н.А.

Чекалина К.И.

Минаева Н.З.

Приложение А

Принадлежности к аппаратам Medisafe, производства фирмы Medisafe UK Limited (Land)

ОПИСАНИЕ

1. Корзина для малых принадлежностей.
2. Дополнительные корзины для быстрого вращения: SA, PCF, EZ-Load.
3. Соединители дистальные в ассортименте:
 - малый (красный), средний (синий)
 - большой (желтый), экстра большой (зеленый).
4. Сменные фильтры стандартные.
5. Сменные фильтры BULK PACK.
6. Ирригационная насадка для порта.
7. Универсальный Y-образный соединитель.
8. Распылители ЛУЕР: 24см., 1м.
9. Распылители ЛУЕР для насадки W-порта: 24см., 1м.
10. Pico Принтер PSU.
11. Бумага для принтера (стартовый набор).
12. Кабель соединительный Pico RS232 Lead.
13. Устройства быстрого соединения: Quick Connect Plumbing Kit,
14. Pico Quick Connect System.
15. Стопор химической бутылки.
16. Химический насос для откачки детергента.
17. Автоматический смягчитель воды AWT
18. Триферментный очиститель 3E-ZYME – 4 л. и 10л. (стартовый набор).
19. Раствор для смазки инструмента Ezee-Lube (стартовый набор) 4л
20. Детергенты щелочные (стартовый набор)-4л. и 10л.
21. Гель Decono-zyme (стартовый набор).
22. Стартовый набор принадлежностей для установки SISA, SIPCF, Digital PC+ (шланги холодной и горячей воды, сливной шланг, кабель питания)
23. Шаровая система двойного давления 1м

24. Шаровая система давления 1м
25. Держатель- многоножка
26. ICTMIMS корзина для офтальмологических инструментов
27. ICTMIMS Half Euro Standard
28. ICTMIMS Full Euro Standard
29. Система по уходу Half Euro
30. Система по уходу Full Euro
31. Аксессуары для промывания
32. Ручная система безопасности SPB
33. Ручная система безопасности DPB
34. Автоклавируемые подставки
35. ICTMIMS Орто с промывкой
36. ICTMIMS Орто с двойной промывкой
37. Стандартный Phaco набор
38. Пробки

