ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
25 мая 2018 г

Регистрационные удостоверения
№ РЗН 2015/2538 от 09.04.2015 г., № РЗН 2015/2540 от 09.04.2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 154.512.2013 ИП
по применению тестов контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР» и «ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР»

Настоящая инструкция распространяется на тесты контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов в автоматических моечных машинах и ультразвуковых мойках «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР» (далее - ТомиТЕСТ-ИО) и «ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР» (далее - ТомиТЕСТ-ИМ). ТомиТЕСТ-ИО, ТомиТЕСТ-ИМ выпускаются в соответствии с ТУ 9398-092-11764404-2013 в следующих модификациях:

- тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов одноразовый «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР»;
- тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов многоразовый «ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ имитируют загрязненные медицинские инструменты, в том числе инструменты с замковыми частями, наиболее труднодоступными для очистки, и предназначены для контроля полноты удаления загрязнений кровью, полисахаридами, слизью, а также белковых и солевых загрязнений с поверхности медицинских инструментов, в том числе с замковых частей. ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ предназначены для текущего и периодического контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов.

ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ используются в автоматических моечных машинах и ультразвуковых мойках.

ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих моюще-дезинфицирующее оборудование.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление загрязнений кровью, полисахаридами, слизью, а также белковых и солевых загрязнений с поверхности медицинских инструментов, в том числе с замковых частей.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТомиТЕСТ-ИО представляет собой одноразовый макет инструмента с индикаторной пластиной «ТомиТЕСТ». Макет выполнен из термостойкого полимера, для надежной фиксации на дне моечной корзины имеет две крепежные пластиковые клипсы-зажимы с выемкой посередине. Каждый ТомиТЕСТ-ИО с индикаторной пластиной «ТомиТЕСТ» упакован в индивидуальный защитный металлополимерный пакет. Комплектность ТомиТЕСТ-ИО приведена в таблице 1.

Таблица 1 - Комплектность поставки «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР»

Наименование изделия	Количество, шт.
1. «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР» с индикаторной пластиной «ТомиТЕСТ»	1, 12, 25*
2. Металлополимерный пакет	1, 12, 25*
3. Инструкция по применению	1
4. Потребительская упаковка	1
5. Этикетка потребительской упаковки	1

*Примечание: * По требованию Заказчика может быть изменено количество изделий.*

ТомиТЕСТ-ИМ представляет собой многоразовый полимерный макет загрязненного инструмента. На макете между зажимами помещают одноразовую индикаторную пластину «ТомиТЕСТ». Для надежной фиксации на дне моечной корзины на противоположных концах конструкции имеются две крепежные пластиковые клипсы-зажимы с выемкой посередине. Комплектность ТомиТЕСТ-ИМ приведена в таблице 2.

Таблица 2 - Комплектность поставки «ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР»

Наименование изделия	Количество, шт.
1. «ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР»	1*
2. Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ»	1, 25, 50*
3. Инструкция по применению	1
4. Потребительская упаковка	1
5. Этикетка потребительской упаковки	1

*Примечание: * По требованию Заказчика может быть изменено количество изделий.*

Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» может быть выполнена из металла или из термостойкого конструкционного пластика с нанесенной индикаторной меткой красно-коричневого цвета. Индикаторные пластины «ТомиТЕСТ» поставляются в упаковках. Каждая индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» упакована в индивидуальный защитный металлополимерный пакет.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается размещение ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ в загрузочной корзине на инструментах.

Запрещается использование ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ с видимыми повреждениями полимерной конструкции.

Перед использованием необходимо проверить срок годности ТомиТЕСТ-ИО, ТомиТЕСТ-ИМ и индикаторных пластин «ТомиТЕСТ». Запрещается использовать просроченные ТомиТЕСТ-ИО и индикаторные пластины «ТомиТЕСТ». Индикаторные пластины могут быть использованы только один раз.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений полимерную конструкцию. В случае использования ТомиТЕСТ-ИМ, закрепить в зажимах новую индикаторную пластину «ТомиТЕСТ».

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ

Открыть камеру моечного оборудования.

Зафиксировать ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ на дне корзины горизонтально индикаторной пластиной вверх. Для закрепления тестов контроля требуется без усилия нажать на конструкцию до фиксации проволоки корзины в выемках клипс-зажимов.

Контроль качества эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов рекомендуется осуществлять при нормальных условиях и нормальной загрузке инструментами моечной корзины. Располагать тесты необходимо в разных точках моечной корзины (рис.1).

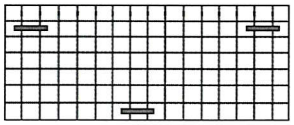


Рис.1 - Пример расположение ТомиТЕСТ-ИМ в моечной корзине

Внимание! Тесты контроля должны располагаться на дне корзины между инструментами, недопустимо размещение инструментов на тестах контроля!

Выбрать режим работы машины из предложенных стандартных режимов для мойки медицинских инструментов и запустить его.

После завершения режима очистки, открыть камеру моечного оборудования, извлечь индикаторную пластину «ТомиТЕСТ» из ТомиТЕСТ-ИМ (в случае использования ТомиТЕСТ-ИО извлечение не требуется), не прикасаясь к рабочей поверхности пластины.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат оценить визуально. Положительный результат - чистая поверхность индикаторной пластины «ТомиТЕСТ». Наличие следов тестового загрязнения на индикаторной пластине «ТомиТЕСТ» свидетельствует о неэффективности процесса предстерилизационной очистки и необходимости оптимизации параметров моечного процесса. При этом эксплуатация моечного оборудования запрещается до оптимизации параметров моечного процесса. Изделия, прошедшие очистку в данном моечном цикле, подлежат повторному прохождению моечного процесса.

После устранения неисправности, моечное оборудование разрешается эксплуатировать только после повторного контроля моечного процесса с использованием комплекса существующих методов контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Хранить изделия до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 24 месяца. Кратность использования многоразового изделия ТомиТЕСТ-ИМ составляет 50 циклов.

Все компоненты изделий не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

В текущем ремонте, профилактическом, сервисном и гарантийном обслуживании не нуждаются.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667; www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

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