



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО «ВИНАР»
В.С. Андреев
27 марта 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению тестов контроля эффективности предстерилизационной очистки трубчатых медицинских изделий многооразового «ТОМИТЕСТ-ТМ-ВИНАР» № 154.511.2013 ИП

Настоящая инструкция распространяется на тест контроля эффективности предстерилизационной очистки трубчатых медицинских изделий в автоматических моечных машинах «ТОМИТЕСТ-ТМ-ВИНАР» (далее - ТомИТЕСТ-ТМ), выпускается в соответствии с ТУ 9398-092-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ТомИТЕСТ-ТМ имитирует загрязненный трубчатый медицинский инструмент, в том числе гибкий эндоскоп.

ТомИТЕСТ-ТМ предназначен для контроля полноты удаления загрязнений кровью, полисахаридами, слизию, белковых и солевых загрязнений с поверхности и с внутренних полостей трубчатых медицинских изделий. Используется для определения эффективности очистки трубчатых медицинских изделий, в том числе гибких эндоскопов в автоматических моечных машинах.

ТомИТЕСТ-ТМ предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих мощные дезинфицирующее оборудование.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение ТомИТЕСТ-ТМ позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление загрязнений кровью, полисахаридами, слизию, белковых и солевых загрязнений с поверхности и с внутренних полостей трубчатых медицинских изделий.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТомИТЕСТ-ТМ представляет собой многооразовую полимерную конструкцию, состоящую из полимерной трубки, свернутой в кольцо, на одном конце которой имеется Луэр-разъем, на другом конце - полимерная капсула, во внутреннюю полость которой вкладывают одноразовую индикаторную пластину «ТОМИТЕСТ». Луэр-разъем предназначен для присоединения ТомИТЕСТ-ТМ к ирригационной системе машины. ТомИТЕСТ-ТМ является изделием многооразового применения. Индикаторная пластинка «ТОМИТЕСТ» используется только один раз. Комплектность ТомИТЕСТ-ТМ приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество, шт
1. «ТОМИТЕСТ-ТМ-ВИНАР»	1*
2. Индикаторная пластинка «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 пластинка «ТОМИТЕСТ» может быть выполнена из металла или из термостойкого конструкционного пластика с нанесенной индикаторной меткой красного цвета. Индикаторные пластины «ТОМИТЕСТ» поставляются в упаковках. Каждая индикаторная пластинка «ТОМИТЕСТ» упакована в защитный индивидуальный пакет

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать ТомИТЕСТ-ТМ с видимыми повреждениями полимерной конструкции. Перед использованием необходимо проверить срок годности ТомИТЕСТ-ТМ и индикаторных пластин «ТОМИТЕСТ». Запрещается использовать просроченные ТомИТЕСТ-ТМ и индикаторные пластины «ТОМИТЕСТ». Индикаторные пластины «ТОМИТЕСТ» могут быть использованы только один раз.

Внимание! Запрещается использовать ТомИТЕСТ-ТМ при проведении контроля эффективности предстерилизационной очистки трубчатых медицинских изделий в вакуумной машине.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ТОМИТЕСТ-ТМ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием ТомИТЕСТ-ТМ вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений полимерную конструкцию, поместить в полимерную капсулу ТомИТЕСТ-ТМ новую индикаторную пластину «ТОМИТЕСТ», плотно закрыть капсулу с индикаторной пластиной.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Открыть камеру моечного оборудования.

Соединить ТомИТЕСТ-ТМ с ирригационной системой автоматической моечной машины при помощи Луэр-разъема.

Выбрать режим работы машины из предложенных стандартных режимов для мойки трубчатых изделий и запустить его.

После завершения режима очистки, открыть камеру моечного оборудования, отсоединить Луэр-разъем ТомИТЕСТ-ТМ, раскрутить пенал и извлечь индикаторную пластину «ТОМИТЕСТ», 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 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 очистки медицинских изделий.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке изделий указаны наименование изделия, обозначение настоящих технических условий, логотип предприятия-изготовителя, его адрес, дата изготовления, условия хранения, гарантии изготовителя, краткое указание по применению, номер партии, штамп ОТК, количество индикаторных пластин «ТОМИТЕСТ», номер регистрационного удостоверения. Хранить изделия до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности не выше 80% при 25 °C, в защищенном от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 24 месяца. Кратность использования многооразового изделия ТомИТЕСТ-ТМ 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 2.1.7.90-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

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

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПО «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.74, пом. VII, тел./факс: +7(495)988-7667, Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

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 однокорпусовый «ТомИТЕСТ-ИО-ВИНАР»;
- тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов многокорпусовый «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 с кровью, полисахаридами, слюной, 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 мощные дезинфицирующее оборудование.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТомИТЕСТ-ИО представляет собой однокорпусовый 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 многокорпусовый полимерный макет загрязненного инструмента. На макете между зажимами помещают однокорпусовую 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.

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

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 загрязненной 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 проволочки корзины в выемках клипс-зажимов.

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

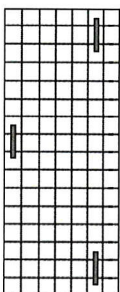


Рис. 1 - Пример расположения ТомИТЕСТ-ИМ в моечной корзине

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

Выборить 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 защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца. Крайность использования многокорпусового 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 течение ремонта, профилактического, сервисного и гарантийного обслуживания не нуждаются.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «Винар» (ООО «НПФ «Винар»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 74, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667; www.vinag.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinag@vinag.ru