

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО «ВИНАР»



Андреев В.С.
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.510.2013 ИП
по применению тестов контроля эффективности предстерилизационной очистки
полых медицинских изделий «ТомиТЕСТ-ПМ-ВИНАР»

Начальник отдела

Васильев В.Н.

2013 г.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №			

Настоящая инструкция распространяется на тест контроля эффективности предстерилизационной очистки полых медицинских изделий в автоматических моечных машинах и ультразвуковых мойках «ТомиТЕСТ-ПМ-ВИНАР» (далее – ТомиТЕСТ-ПМ). ТомиТЕСТ-ПМ выпускается в соответствии с ТУ 9398-092-11764404-2013.

1 НАЗНАЧЕНИЕ.

ТомиТЕСТ-ПМ является имитатором полового медицинского изделия.

ТомиТЕСТ-ПМ предназначен для контроля полноты удаления загрязнений кровью и полисахаридами, загрязнение слизью, белковых и солевых загрязнений с поверхности и с внутренних полостей полых медицинских изделий.

Используется для оценки эффективности предстерилизационной очистки полых медицинских инструментов в автоматических моечных машинах и ультразвуковых мойках.

ТомиТЕСТ-ПМ предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими моюще-дезинфицирующее оборудование.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Применение ТомиТЕСТ-ПМ позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление загрязнений кровью и полисахаридами, загрязнение слизью, белковых и солевых загрязнений с поверхности и с внутренних полостей полых медицинских изделий.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

ТомиТЕСТ-ПМ представляет собой многоразовый полый полимерный цилиндр с Луэр-разъемом на конце, во внутреннюю полость которого вкладывают индикаторную пластину «ТомиТЕСТ». Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» используется только один раз. Комплектность ТомиТЕСТ-ПМ представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Количество, шт
1. «ТомиТЕСТ-ПМ-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 красного цвета. Индикаторные пластины «ТомиТЕСТ» поставляются в упаковках. Каждая индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» упакована в индивидуальный защитный металлополимерный пакет.

154.510.2013 ИП

Изм./Лист	№ документа	Подпись	Дата			
Разработал	Васильева С.Р.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ПОЛЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ «ТомиТЕСТ-ПМ-ВИНАР»		
Проверил	Васильев В.Н.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13			
Н. контроль	Лямкина О.Д.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13			
Утвердил	Андреев В.С.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13			
				ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»		

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

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

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6 ПОДГОТОВКА ТомиТЕСТ-ПМ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Перед использованием ТомиТЕСТ-ПМ вскрыть потребительскую упаковку, проверить на отсутствие видимых повреждений полимерную конструкцию, раскрутить ТомиТЕСТ-ПМ и поместить в полость полимерного цилиндра новую индикаторную пластину «ТомиТЕСТ», плотно закрутить цилиндр с индикаторной пластиной «ТомиТЕСТ».

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ТомиТЕСТ-ПМ.

Открыть камеру моечного оборудования.

Соединить ТомиТЕСТ-ПМ с ирригационной системой автоматической моечной машины или ультразвуковой мойки при помощи Луэр-разъема (если имеется). При проведении контроля эффективности очистки медицинских изделий в вакуумной машине, поместить ТомиТЕСТ-ПМ в корзину.

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

После завершения режима очистки, открыть камеру моечного оборудования, отсоединить Луэр-разъем ТомиТЕСТ-ПМ (если имеется), раскрутить цилиндр 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 «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 очистки медицинских изделий.

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке изделия указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить изделие до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 24 месяца. Кратность использования многоцветной конструкции ТомиТЕСТ-ПМ составляет 50 циклов.

Все компоненты изделия не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как медицинские отходы класса А.

В сервисном и гарантийном обслуживании не нуждается.

154.510.2013 ИП

Лист

3

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (три) лист 2

Генеральный директор

ООО "НПФ "ВИНАР"



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО «ВИНАР»



Андреев В.С.
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.511.2013 ИП
по применению тестов контроля эффективности предстерилизационной очистки
трубчатых медицинских изделий «ТомиТЕСТ-ТМ-ВИНАР»

Начальник отдела

Васильев В.Н.

2013 г.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

ТомиТЕСТ-ТМ предназначен для контроля полноты удаления загрязнений кровью и полисахаридами, загрязнение 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 и ультразвуковых мойках.

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТомиТЕСТ-ТМ представляет собой многоразовую 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 многоразового применения. Индикаторная пластина «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 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 красного цвета. Индикаторные пластины «ТомиТЕСТ» поставляются в упаковках. Каждая индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» упакована в защитный индивидуальный пакет.

154.511.2013 ИП

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата			
Разработал		Васильева С.Р.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ТРУБЧАТЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ «ТомиТЕСТ-ТМ-ВИНАР»		
Проверил		Васильев В.Н.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13			
Н. контроль		Лямкина О.Д.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13			
Утвердил		Андреев В.С.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13			
					Акт А 2 3		
					ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»		

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 закрутить капсулу с индикаторной пластиной.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ТомиТЕСТ-ТМ

Открыть камеру моечного оборудования.

Соединить ТомиТЕСТ-ТМ с ирригационной системой автоматической моечной машины или ультразвуковой мойки 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 изделия указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить изделия до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте.

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

Все компоненты изделия не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как медицинские отходы класса А.

В сервисном и гарантийном обслуживании не нуждается.

Подпись и дата	Инд.№ дубл.	Взам инд. №	Подпись и дата	Инд.№ подл.	154 511.2013 ИП	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата		3

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (тщ) лист а

Генеральный директор

ООО "НПФ "ВИНАР"



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО «ВИНАР»



Андреев В.С.
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.512.2013 ИП

по применению тестов контроля эффективности предстерилизационной очистки
медицинских инструментов «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР» и «ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР»

Начальник НПО №6

Васильев В.Н.

2013 г

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дудл.
Подпись и дата	Подпись и дата

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 медицинские инструменты, в том числе с замковыми частями, наиболее труднодоступные для очистки, предназначены для контроля полноты удаления загрязнений кровью и полисахаридами, загрязнение слизью, белковых и солевых загрязнений с поверхности медицинских инструментов, в том числе с замковых частей.

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 моеюще-дезинфицирующее оборудование.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление загрязнений кровью и полисахаридами, загрязнение слизью, 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», выполненный из термостойкого полимера с силиконовым фиксатором для надежной фиксации на дне моечной корзины. Каждый ТомиТЕСТ-ИО с индикаторной пластиной «ТомиТЕСТ» упакован в индивидуальный защитный металлополимерный пакет. Комплектность ТомиТЕСТ-ИО приведена в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Количество, шт
1. «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР» с индикаторной пластиной «ТомиТЕСТ»	1, 10, 25*
2. Металлополимерный пакет	1, 10, 25*
3. Инструкция по применению	1
4. Потребительская упаковка	1
5. Этикетка потребительской упаковки	1

Примечание

* По требованию Заказчика может быть изменено количество изделий.

154.512.2013 ИП				
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработал		Васильева С.Р.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13
Проверил		Васильев В.Н.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13
Н контроль		Лямкина О.Д.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13
Утвердил		Андреев В.С.	<i>[Подпись]</i>	11.11.13
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ «ТомиТЕСТ-И-ВИНАР»				
Лист	Лист	Листов		
A	2	4		
ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»				

ТомиТЕСТ-ИМ представляет собой многоразовый полимерный макет инструмента, с зажимами, между которыми помещают одноразовую индикаторную пластину «ТомиТЕСТ», с силиконовым фиксатором для надежной фиксации на дне моечной корзины. Комплектность ТомиТЕСТ-ИМ приведена в таблице 2.

Таблица 2.

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 красного 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.

Не использовать 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-И 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 в горизонтальном положении на дне корзины, используя силиконовый фиксатор из комплекта поставки.

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 необязательно), 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

Инф. № подл.	Взам. инф. №	Инф. № дубл.	Подпись и дата
154.512.2013 ИП			Лист
			3

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 инструментов.

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке изделий указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить изделия до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, 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 сервисном и гарантийном обслуживании не нуждается.

Подпись и дата

Инф. № дубл.

Взам. инф. №

Подпись и дата

Инф. № подл.

154.512.2013 ИП

Лист

4

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) лист а

Генеральный директор

ООО "НПФ "ВИНАР"

Андреев В.С.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»



Андреев В.С.

11 11 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.508.2013 ИП
по применению индикаторных пластин «ТомиТЕСТ»

Начальник НПО № 6

Васильев В.Н.

2013 г.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Настоящая инструкция распространяется на индикаторные пластины «ТомиТЕСТ» выпускающиеся в соответствии с ТУ 9398-092-11764404-2013.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» является одноразовым расходным элементом и может быть использована только в составе медицинского изделия «Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских изделий «ТомиТЕСТ-ВИНАР» ТУ 9398-092-11764404-2013.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторной пластины «ТомиТЕСТ» в составе теста контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских изделий «ТомиТЕСТ-ВИНАР» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление загрязнений кровью и полисахаридами, загрязнение слизью, белковых и солевых загрязнений медицинских изделий.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» может быть выполнен из металла или из термостойкого конструкционного пластика с нанесенной индикаторной меткой красного цвета. При эффективной очистке медицинских изделий индикаторная метка с поверхности пластины смывается полностью, не оставляя следа.

Индикаторные пластины «ТомиТЕСТ» поставляются в упаковках. Каждая индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» упакована в индивидуальный защитный металлополимерный пакет. Комплектность индикаторных пластин «ТомиТЕСТ» приведена в таблице 1.

Таблица 1.

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

Примечание

* По требованию Заказчика может быть изменено количество изделий.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании индикаторной пластины «ТомиТЕСТ» в составе медицинского изделия «Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских изделий «ТомиТЕСТ-ВИНАР» следует руководствоваться инструкцией к изделию в составе которого индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» используется согласно таблице 2.

Таблица 2.

Название медицинского изделия	Номер инструкции
«ТомиТЕСТ-ПМ-ВИНАР»	154.510.2013 ИП
«ТомиТЕСТ-ТМ-ВИНАР»	154.511.2013 ИП
«ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР»	154.512.2013 ИП

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

Подпись и дата	Инб.№ дубл.	Взам инб. №	Подпись и дата	Инб.№ подл.
154.508.2013 ИП				
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработал		Васильева С.Р.	<i>Васильева</i>	11.11.13
Проверил		Васильев В.Н.	<i>Васильев</i>	11.11.13
Н контроль		Лямкина О.Д.	<i>Лямкина</i>	11.11.13
Утвердил		Андреев В.С.	<i>Андреев</i>	11.11.13
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ПЛАСТИН «ТомиТЕСТ»				
Лит А Лист 2 Листов 3				
ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»				

6 ПОДГОТОВКА ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

При использовании индикаторной пластины «ТомиТЕСТ» в составе медицинского изделия «Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских изделий «ТомиТЕСТ-ВИНАР» следует руководствоваться инструкцией к изделию в составе которого индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» используется согласно таблице 2.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ

При использовании индикаторной пластины «ТомиТЕСТ» в составе медицинского изделия «Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских изделий «ТомиТЕСТ-ВИНАР» следует руководствоваться инструкцией к изделию в составе которого индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» используется согласно таблице 2.

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 очистки медицинских инструментов.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке изделий указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить изделия до использования необходимо в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 24 месяца.

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 сервисном и гарантийном обслуживании не нуждается.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Гарантийный срок годности 24 месяца. 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 сервисном и гарантийном обслуживании не нуждается.				
					154.508.2013 ИП				
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата					

Прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 3 (три) лист а

Генеральный директор

ООО «НПФ «ВИНАР»

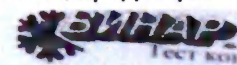
 Е.С. Андреев



Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки полового медицинского изделия «ТомиТЕСТ-ПМ-ВИНАР»



Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки трубчатого медицинского изделия «ТомиТЕСТ-ТМ-ВИНАР»



Тест контроля эффективности
предстерилизационной очистки
трубчатых медицинских изделий
«ТомиТЕСТ-ТМ-ВИНАР»
ТУ 9398-092-11764404-2013
Количество индикаторных пластин: 1 шт.
Изготовлено: ООО «НПФ «Винар»
Россиа, Москва, 105094, а/я 26

Хранить в упаковке изготовителя при
температуре от +5 °С до +40 °С и
относительной влажности не выше 85%, в
защищенном от солнечного света месте.
Беречь от влаги.
Гарантийный ресурс ТомиТЕСТ-Т-Винар – 50
циклов мойки.
Гарантийный срок хранения 24 месяца.

партия	ОТК	Дата изготовления
01	13	10.2013

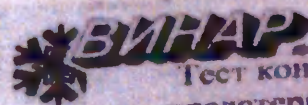


ИНСТ
рукция
менению тестов контроля эффективности
инструкция распространяется на тест контр
и ультразвуковых мойках «ТомиТЕСТ-Т
4-2013
медицинский инст
полноты уда
полостей тр
и моле губки
для персонала



Одноразовая индикаторная пластина
«ТомиТЕСТ»

Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов одноразовый «ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР»



Тест контроля эффективности
предстерилизационной очистки
медицинских инструментов одноразовый
«ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР»

ТУ 9398-092-11764404-2013

Количество комплектов: 1 шт.
Изготовлено: ООО «НПФ «Винар»
Россия, Москва, 105094, а/я 26

10.2013	13	01
Дата изготовления	Отк	Партия



Тест контроля эффективности
медицинских инструментов од
«ТомиТЕСТ-ИО-



ИНСТРУ

по применению тестов контроля эффективности

Настоящая инструкция распространяется на тесты контроля эффективности ультразвуковых моек «ТомиТЕСТ-И-ВИНАР» (далее – ТомиТЕСТ-И). 1

- Тест контроля эффективности очистки медицинских инструментов одноразовых модификациях;
- Тест контроля эффективности очистки медицинских инструментов много-

1 НАЗНАЧЕНИЕ

ТомиТЕСТ-ИО и ТомиТЕСТ-ИМ имитируют медицинские инструменты, 1
назначены для контроля полноты удаления загрязнений кровью и полисах-
медицинских инструментов, в том числе с замковых частей.
ТомиТЕСТ-И используется в автоматических моечных машинах и ультра-
ТомиТЕСТ-И предназначен для использования персоналом учреждений, п
дезинфицирующее оборудование.

2 УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов многоразовый «ТомиТЕСТ-ИМ-ВИНАР»



Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ»



по применению №

Настоящая инструкция распространяется в соответствии с ТУ 9398-092-2013.
НАЗНАЧЕНИЕ
 1 Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» может быть использована только в составе медико-биологического контроля качества стерилизации изделий.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
 2 Применение индикаторной пластины позволяет своевременно выявлять неудовлетворительную эффективность стерилизации изделий, загрязненных белковыми и углеводными веществами.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
 3 Индикаторная пластина «ТомиТЕСТ» должна соответствовать требованиям, указанным в технических условиях.



Тест контроля эффективности
 предстерилизационной очистки
 медицинских изделий
 «ТомиТЕСТ-ВИНАР»
 ТУ 9398-092-11764404-2013

Индикаторная пластина
 «ТомиТЕСТ»

Партия	ОТК	Дата изготовления
01	13	10.2013

Индикаторная пластина
 «ТомиТЕСТ»

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 (пять) лист 06

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» _____ В.С. Андреев

