

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»



05 июля 2022г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Индикатор контроля эффективности очистки
по 32.50.50-003-01432322-2021»
исполнения**

Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов, производства ООО Компания «ТерраМед» (далее – индикатор), предназначенный для контроля эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых мойках. Применяется совместно с держателем.

Область применения – индикатор применяется персоналом медицинских учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих, выполняющих пуско-наладочные работы, контролирующих работу моечно-дезинфицирующего и ультразвукового оборудования.

Показания для применения.

Для текущего и периодического контроля эффективности очистки медицинских инструментов в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых мойках.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

Не допускается размещение индикатора вне держателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики

2.1 Индикатор изготовлен в виде полосок шириной от 5 мм до 30 мм, длиной от 10 мм до 100 мм, содержащих одну или несколько меток (тестовых загрязнений), площадью от 5 мм² до 500 мм² нанесенных чернилами имитирующими загрязнение на основу из полиэтилентерефталата (ПЭТ) или бумажную или тканевую хлопчатобумажную.

2.2 Держатель для индикатора контроля эффективности очистки медицинских инструментов изготовлен в виде прямоугольника из нержавеющей стали или

полиэтилентерефталата (ПЭТ), шириной от 5 мм до 100 мм, длиной от 30 мм до 150 мм, толщиной от 2 мм до 40 мм.

Лицевая сторона держателя разделена на две части: часть имитирующая замковую часть инструмента и часть имитирующая плоскую часть инструмента. Держатель имеет крепления для фиксации на сетке автоматических моечно-дезинфицирующих машин и ультразвуковых моек.

2.3 За время режима/цикла обработки/очистки моечного оборудования метка(и) (тестовое загрязнение) должно быть полностью удалено с основы индикатора, что свидетельствует об эффективности процесса обработки/очистки. Наличие на индикаторе остатков метки (тестового загрязнения) свидетельствует о неэффективности процесса обработки/очистки.

2.4 Допускается неоднородность цвета метки(меток) (тестового загрязнения) в пределах погрешности при печати. Цвета меток могут отличаться в разных партиях.

2.5 Держатель индикатора выдерживает не менее 25 циклов обработки/очистки. Критерием предельного состояния является наличие видимых повреждений держателя (трещины, сильные сколы, наличие дыр отверстий, не предусмотренных конструкцией).

3. Порядок применения

Все манипуляции проводить в медицинских перчатках.

3.1 Взять держатель и индикатор. Не используемые индикаторы убрать в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования;

3.2 Вставить индикатор в держатель индикаторной(ными) метками вверх. Метка, имитирующая загрязнение, помещается в часть держателя имитирующего замковую часть инструмента. Если на индикаторе имеется вторая метка, она имитирует загрязнение на плоской части инструмента;

3.3 Расположить держатель на сетке автоматической моечно-дезинфицирующей машины пользуясь фиксаторами на держателе или положить держатель на дно ультразвуковой мойки индикаторными метками вверх;

3.4 Выполнить полный цикл промывки/дезинфекции или цикл ультразвуковой мойки;

3.5 Достать индикатор из держателя. При правильном прохождении цикла метка(и) имитирующие загрязнение должны быть полностью смыты с основания индикатора, что будет свидетельствовать о качестве цикла промывки/дезинфекции или цикла ультразвуковой мойки.

3.6 При наличии остатков метки(ток) на индикаторе все изделия прошедшие цикл промывки/дезинфекции или цикла ультразвуковой мойки подлежат повторному циклу.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать индикаторы в каждом цикле вместе с медицинскими изделиями.

Следует менять расположение держателя с индикаторами от цикла к циклу.

Размещать держатель с индикатором на каждой полке автоматической моечно-дезинфицирующей машины.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Держатель в конце цикла может быть горячим. Рекомендуем дождаться его остывания.

4. Комплектность

4.1 Комплект поставки должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество, шт.
1 Индикатор *	1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Первичная упаковка **	1
3 Потребительская упаковка индикатора с маркировкой	1
4 Инструкция по применению	1
Принадлежность: 5 Держатель (при необходимости) ***	до 20

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Заказчиком, первичная упаковка может отсутствовать.

*** Поставляется по согласованию с Заказчиком. По требованию Заказчика допускается держатель поставлять отдельно и в количествах необходимых Заказчику.

5. Маркировка

5.1 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- наименование и/или торговая марка/логотип и контактная информация изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- гарантии изготовителя;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.2 По требованию Заказчика на индикатор и/или потребительскую упаковку может наноситься наименование и/или торговая марка Заказчика и/или контактная информация Заказчика и/или дополнительная информация, пояснение по эксплуатации.

6. Упаковка

6.1 В случае использования первичной упаковки, индикатор предварительно уложен в пакет из полиэтиленовой пленки или завернут в полиэтиленовую пленку.

6.2 Потребительская упаковка индикатора (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикатор вместе с инструкцией по применению уложен в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

7.1 Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

7.2 Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;

- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

7.3 Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие индикатора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

8.2 Средний срок годности (хранения) индикатора - 60 месяцев с даты изготовления.

8.3 Гарантийный срок годности индикатора – 12 месяцев с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение

9.1 Использованный и просроченный индикатор, а также держатель подлежат утилизации в соответствии с инструкциями действующими в медицинских учреждениях или как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Изготовитель: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес места нахождения: Россия, 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Инструкция в редакции от июля 2022 года



Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»

 К. А. Василюти

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

_____ ЛИСТОВ

УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Индикатор контроля эффективности очистки
по 32.50.50-003-01432322-2021»
исполнения

Индикатор контроля эффективности обработки медицинского белья и одежды.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на Индикатор контроля эффективности обработки медицинского белья и одежды производства ООО Компания «ТерраМед» (далее – индикатор), предназначенный для контроля эффективности обработки загрязненного медицинского белья и одежды в автоматическом специализированном оборудовании. Применяется совместно с держателем.

Область применения – индикатор применяется персоналом медицинских учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих, выполняющих пуско-наладочные работы, контролирующих работу специализированного оборудования, выполняющего обработку медицинского белья и одежды.

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля эффективности обработки загрязненного медицинского белья и одежды в автоматическом специализированном оборудовании.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикатор с истекшим сроком годности и поврежденный индикатор.

Не допускается размещение индикатора вне держателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики

2.1 Индикатор изготовлен в виде полосок шириной от 5 мм до 30 мм, длиной от 10 мм до 100 мм, содержащих одну или несколько меток (тестовых загрязнений), площадью от 5 мм² до 500 мм² нанесенных чернилами имитирующими загрязнение на основу из полиэтилентерефталата (ПЭТ) или бумажную или тканевую хлопчатобумажную.

2.2 Держатель для индикатора контроля эффективности обработки медицинского белья и одежды должен быть выполнен в виде пенала из полиэтилентерефталата (ПЭТ) шириной от 5 мм до 100 мм, длиной от 30 мм до 150 мм, толщиной от 2 мм до 40 мм

2.3 За время режима/цикла обработки/очистки метка(и) (тестовое загрязнение) должно быть полностью удалено с основы индикатора, что свидетельствует об эффективности процесса обработки/очистки. Наличие на индикаторе остатков метки (тестового загрязнения) свидетельствует о неэффективности процесса обработки/очистки.

2.4 Допускается неоднородность цвета метки(меток) (тестового загрязнения) в пределах погрешности при печати. Цвета меток могут отличаться в разных партиях.

2.5 Держатель индикатора выдерживает не менее 25 циклов обработки/очистки. Критерием предельного состояния является наличие видимых повреждений держателя (трещины, сильные сколы, наличие дыр отверстий, не предусмотренных конструкцией).

3. Порядок применения

Все манипуляции проводить в медицинских перчатках.

3.1 Взять держатель и индикатор. Не используемые индикаторы убрать в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования;

3.2 Открыть держатель (пенал), вложить в него индикатор, закрыть держатель (пенал).

3.3 Разместить держатель в камере оборудования вместе с бельем;

3.4 Выполнить полный цикл обработки;

3.5 Открыть держатель, достать индикатор из держателя. При правильном прохождении цикла метка(и) имитирующие загрязнение должны быть полностью смыты с основания индикатора, что будет свидетельствовать о качестве цикла обработки;

3.6 При наличии остатков метки на индикаторе, все белье подлежит повторной обработке.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать индикатор после проведения пуско-наладочных работ, в случае изменения режимов обработки, а также при необходимости проведения контроля эффективности обработки загрязненного белья.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Держатель в конце цикла может быть горячим. Рекомендуем дождаться его остывания.

4. Комплектность

4.1 Комплект поставки должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество, шт.
1 Индикатор *	1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Первичная упаковка **	1
3 Потребительская упаковка индикатора с маркировкой	1
4 Инструкция по применению	1
Принадлежность: 5 Держатель (при необходимости) ***	до 20

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Заказчиком, первичная упаковка может отсутствовать.

*** Поставляется по согласованию с Заказчиком. По требованию Заказчика допускается держатель поставлять отдельно и в количествах необходимых Заказчику.

5. Маркировка

5.1 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- наименование и/или торговая марка/логотип и контактная информация изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- гарантии изготовителя;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.2 По требованию Заказчика на индикатор и/или потребительскую упаковку может наноситься наименование и/или торговая марка Заказчика и/или контактная информация Заказчика и/или дополнительная информация, пояснение по эксплуатации.

6. Упаковка

6.1 В случае использования первичной упаковки, индикатор предварительно уложен в пакет из полиэтиленовой пленки или завернут в полиэтиленовую пленку.

6.2 Потребительская упаковка индикатора (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикатор вместе с инструкцией по применению уложен в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

7.1 Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

7.2 Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

7.3 Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие индикатора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

8.2 Средний срок годности (хранения) индикатора - 60 месяцев с даты изготовления.

8.3 Гарантийный срок годности индикатора – 12 месяцев с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение

9.1 Использованный и просроченный индикатор, а также держатель подлежат утилизации в соответствии с инструкциями действующими в медицинских учреждениях или как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Изготовитель: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес места нахождения: Россия, 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Инструкция в редакции от июля 2022 года

Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»
К. А. Василютти
Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
4 ЛИСТОВ

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»


К. А. Василиотти
05 июля 2022г.


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Индикатор контроля эффективности очистки
по 32.50.50-003-01432322-2021»
исполнения**

Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов, производства ООО Компания «ТерраМед» (далее – индикатор), предназначенный для контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых мойках. Применяются совместно с держателем.

Область применения – индикатор применяется персоналом медицинских учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих, выполняющих пуско-наладочные работы, контролирующими работу моечно-дезинфицирующего и ультразвукового оборудования.

Показания для применения.

Для текущего и периодического контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых мойках.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

Не допускается размещение индикатора вне держателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики

2.1 Индикатор изготовлен в виде полосок шириной от 5 мм до 30 мм, длиной от 10 мм до 100 мм, содержащих одну или несколько меток (тестовых загрязнений), площадью от 5 мм² до 500 мм² нанесенных чернилами имитирующими загрязнение на основу из полиэтилентерефталата (ПЭТ) или бумажную или тканевую хлопчатобумажную.

2.2 Держатель для индикатора контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов выполнен в виде: цилиндрической капсулы из нержавеющей стали или полиэтилентерефталата (ПЭТ), диаметром от 5 мм до 35 мм, длиной от 10 мм до 100 мм с силиконовой трубкой длиной от 50 мм до 500 мм, диаметром от 1 мм до 20 мм и наконечником из нержавеющей стали или полиэтилентерефталата (ПЭТ).

2.3 За время режима/цикла обработки/очистки моечного оборудования метка(и) (тестовое загрязнение) должно быть полностью удалено с основы индикатора, что свидетельствует об эффективности процесса обработки/очистки. Наличие на индикаторе остатков метки (тестового загрязнения) свидетельствует о неэффективности процесса обработки/очистки.

2.4 Допускается неоднородность цвета метки(меток) (тестового загрязнения) в пределах погрешности при печати. Цвета меток могут отличаться в разных партиях.

2.5 Держатель индикатора выдерживает не менее 25 циклов обработки/очистки. Критерием предельного состояния является наличие видимых повреждений держателя (трещины, сильные сколы, наличие дыр отверстий, не предусмотренных конструкцией, разрывы трубки).

3. Порядок применения

Все манипуляции проводить в медицинских перчатках.

3.1 Взять держатель и индикатор. Не используемые индикаторы убрать в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования;

3.2 Открыть капсулу держателя со стороны винтовой крышки. До конца вставить индикатор в цилиндрическую капсулу держателя и плотно закрутить крышку;

3.3 Разместить держатель на полке автоматической моечно-дезинфицирующей машины или положить держатель на дно ультразвуковой мойки. При наличии в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах специальных адаптеров для промывки полых инструментов соединить наконечник трубки с адаптером;

3.4 Выполнить полный цикл промывки/дезинфекции или цикла ультразвуковой мойки;

3.5 Достать индикатор из держателя. При правильном прохождении цикла метка(и) имитирующие загрязнение должны быть полностью смыты с основания индикатора, что будет свидетельствовать о качестве цикла промывки/дезинфекции или цикла ультразвуковой мойки.

3.6 При наличии остатков метки на индикаторе, все изделия прошедшие цикл промывки/дезинфекции или цикла ультразвуковой мойки подлежат повторному циклу.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать индикаторы в каждом цикле вместе с медицинскими изделиями.

Следует менять расположение держателя с индикаторами от цикла к циклу.

Размещать держатель с индикатором на каждой полке автоматической моечно-дезинфицирующей машины.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Держатель в конце цикла может быть горячим. Рекомендуем дождаться его остывания.

4. Комплектность

4.1 Комплект поставки должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество, шт.
1 Индикатор *	1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Первичная упаковка **	1
3 Потребительская упаковка индикатора с маркировкой	1
4 Инструкция по применению	1
Принадлежность: 5 Держатель (при необходимости) ***	до 20

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Заказчиком, первичная упаковка может отсутствовать.

*** Поставляется по согласованию с Заказчиком. По требованию Заказчика допускается держатель поставлять отдельно и в количествах необходимых Заказчику.

5. Маркировка

5.1 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- наименование и/или торговая марка/логотип и контактная информация изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- гарантии изготовителя;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.2 По требованию Заказчика на индикатор и/или потребительскую упаковку может наноситься наименование и/или торговая марка Заказчика и/или контактная информация Заказчика и/или дополнительная информация, пояснение по эксплуатации.

6. Упаковка

6.1 В случае использования первичной упаковки, индикатор предварительно уложен в пакет из полиэтиленовой пленки или завернут в полиэтиленовую пленку.

6.2 Потребительская упаковка индикатора (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикатор вместе с инструкцией по применению уложен в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

7.1 Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

7.2 Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

7.3 Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключаящем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие индикатора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

8.2 Средний срок годности (хранения) индикатора - 60 месяцев с даты изготовления.

8.3 Гарантийный срок годности индикатора – 12 месяцев с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение

9.1 Использованный и просроченный индикатор, а также держатель подлежат утилизации в соответствии с инструкциями действующими в медицинских учреждениях или как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Изготовитель: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес места нахождения: Россия, 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Инструкция в редакции от июля 2022 года



Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»

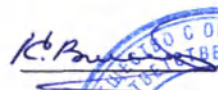
К. А. Васильев

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

ЛИСТОВ

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»

 К. А. Василютти
05 июля 2022г.


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Индикатор контроля эффективности очистки
по 32.50.50-003-01432322-2021»
исполнения

Индикатор контроля эффективности очистки гибких медицинских эндоскопов.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на Индикатор контроля эффективности очистки гибких медицинских эндоскопов, производства ООО Компания «ТерраМед» (далее – индикатор), предназначенные для контроля эффективности очистки гибких медицинских эндоскопов в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах. Применяется совместно с держателем.

Область применения – индикатор применяется персоналом медицинских учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих, выполняющих пуско-наладочные работы, контролирующих работу моечно-дезинфицирующего оборудования.

Показания для применения.

Для текущего и периодического контроля эффективности очистки гибких медицинских эндоскопов в автоматических моечно-дезинфицирующих машинах.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

Не допускается размещение индикатора вне держателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки.

При правильном транспортировании, хранении и применении индикатора согласно инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

2. Технические характеристики

2.1 Индикатор изготовлен в виде полосок шириной от 5 мм до 30 мм, длиной от 10 мм до 100 мм, содержащих одну или несколько меток (тестовых загрязнений), площадью от 5 мм² до 500 мм² нанесенных чернилами имитирующими загрязнение на основу из полиэтилентерефталата (ПЭТ) или бумажную или тканевую хлопчатобумажную.

2.2 Держатель для индикатора контроля эффективности очистки гибких медицинских эндоскопов выполнен в виде: цилиндрической капсулы из нержавеющей стали или полиэтилентерефталата (ПЭТ), диаметром от 5 мм до 35 мм, длиной от 10 мм до

100 мм с трубкой из полиэтилентерефталата (ПЭТ) длиной от 100 мм до 2000 мм, диаметром от 1 мм до 20 мм и адаптером из нержавеющей стали или полиэтилентерефталата (ПЭТ) для подключения к моечному оборудованию.

2.3 За время режима/цикла обработки/очистки моечного оборудования метка(и) (тестовое загрязнение) должно быть полностью удалено с основы индикатора, что свидетельствует об эффективности процесса обработки/очистки. Наличие на индикаторе остатков метки (тестового загрязнения) свидетельствует о неэффективности процесса обработки/очистки.

2.4 Допускается неоднородность цвета метки(меток) (тестового загрязнения) в пределах погрешности при печати. Цвета меток могут отличаться в разных партиях.

2.5 Держатель индикатора выдерживает не менее 25 циклов обработки/очистки. Критерием предельного состояния является наличие видимых повреждений держателя (трещины, сильные сколы, наличие дыр отверстий, не предусмотренных конструкцией, разрывы трубки).

3. Порядок применения

Все манипуляции проводить в медицинских перчатках.

3.1 Взять держатель и индикатор Не используемые индикаторы убрать в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования;

3.2 Открыть капсулу держателя со стороны винтовой крышки. До конца вставить индикатор в цилиндрическую капсулу держателя и плотно закрутить крышку;

3.3 Зафиксировать наконечник держателя к ирригационному каналу автоматической моечно-дезинфицирующей машины, по принципу крепления в автоматической моечно-дезинфицирующей машины гибких эндоскопов;

3.4 Выполнить полный цикл промывки/дезинфекции;

3.5 Достать индикатор из держателя. При правильном прохождении цикла метка(и) имитирующие загрязнение должны быть полностью смыты с основания индикатора, что будет свидетельствовать о качестве цикла промывки/дезинфекции.

3.6 При наличии остатков метки на индикаторе, все гибкие эндоскопы прошедшие цикл промывки/дезинфекции подлежат повторному циклу.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать индикаторы в каждом цикле мойки эндоскопов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Держатель в конце цикла может быть горячим. Рекомендуем дождаться его остывания.

4. Комплектность

4.1 Комплект поставки должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество, шт.
1 Индикатор *	1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Первичная упаковка **	1
3 Потребительская упаковка индикатора с маркировкой	1
4 Инструкция по применению	1
Принадлежность:	
5 Держатель (при необходимости) ***	до 20

Примечания:

* По согласованию с Заказчиком может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** По согласованию с Заказчиком, первичная упаковка может отсутствовать.

*** Поставляется по согласованию с Заказчиком. По требованию Заказчика допускается держатель поставлять отдельно и в количествах необходимых Заказчику.

5. Маркировка

5.1 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения индикатора;
- наименование и/или торговая марка/логотип и контактная информация изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату изготовления или «годен до», условия хранения;
- гарантии изготовителя;
- номер партии;
- количество индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.2 По требованию Заказчика на индикатор и/или потребительскую упаковку может наноситься наименование и/или торговая марка Заказчика и/или контактная информация Заказчика и/или дополнительная информация, пояснение по эксплуатации.

6. Упаковка

6.1 В случае использования первичной упаковки, индикатор предварительно уложен в пакет из полиэтиленовой пленки или завернут в полиэтиленовую пленку.

6.2 Потребительская упаковка индикатора (конверт или папка или коробка) изготовлена из бумаги обложечной или картона. Индикатор вместе с инструкцией по применению уложен в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

7.1 Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

7.2 Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

7.3 Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие индикатора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

8.2 Средний срок годности (хранения) индикатора - 60 месяцев с даты изготовления.

8.3 Гарантийный срок годности индикатора – 12 месяцев с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение

9.1 Использованный и просроченный индикатор, а также держатель подлежат утилизации в соответствии с инструкциями действующими в медицинских учреждениях или как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Изготовитель: ООО Компания «ТерраМед»

Адрес места нахождения: Россия, 141401 Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Телефон: +7(499) 391-6645; E-mail: info@medterra.ru

Инструкция в редакции от июля 2022 года



Генеральный директор
ООО Компания «ТерраМед»

21/12 К. А. Василютти

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

_____ ЛИСТОВ