



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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2538 от 09.04.2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению тестов контроля эффективности предстерилизационной
очистки трубчатых медицинских изделий многоразового
«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). 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, слизью, 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 моеюще-дезинфицирующее оборудование.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение ТомиТЕСТ-ТМ позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление загрязнений кровью, полисахаридами, слизью, 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 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 пластинку «ТомиТЕСТ», плотно закрутить 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 пластинку «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 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при 25 °С, в защищенном от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 24 месяца. Кратность использования многоразового 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 2.1.7.2790-10 "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 «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru