



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00468

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие
Сыворотка диагностическая холерная O1 адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)
производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 26

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-145/6740 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 890-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000277



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00467

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие
Сыворотки диагностические холерные Огава и Инаба адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА)

производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-146/6737 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 891-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000664



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00469

19 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46 и подтверждает, что медицинское изделие
Сыворотка диагностическая холерная RO адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)
производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46
место производства:

410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-144/6744 от 22.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 19 марта 2013 года № 889-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000273



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/03209

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие

Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139 адсорбированная кроличья для реакции агглютинации (РА) на стекле, лиофилизат для приготовления раствора для диагностических целей по ТУ 9389-018-01898109-2008

производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 3

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-171/7070 от 26.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 753-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000218



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1604
от 14.06.2019 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н18067
от 10.07.2019 г.



**Модификация : Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой
стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-3» для режимов
«121°C, 12 мин.», «115°C, 20 мин.», «112°C, 30 мин.»,
«105°C, 60 мин.», «100°C, 100 мин.»**

Партия 9122109 Дата изготовления Октябрь 2019г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-104-11764404-2013	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.



ЧУВАНОВА А.А.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы химические многорезимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1604
от 14.06.2019 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н18067
от 10.07.2019 г.



**Модификация : Индикатор химический многорезимный одноразовый паровой
стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов
«115°C, 12 мин.», «112°C, 15 мин.», «105°C, 30 мин.»**

Партия 7106109 Дата изготовления Октябрь 2019г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-104-11764404-2013	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.



ЧУВАНОВА А.А.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-П-«ВИНАР» по ТУ 9398-041-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/39
от 27.08.2019 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н18061
от 24.06.2019 г.



Модификация :

«ИНТЕСТ-П-121/20-02»

Партия 9130109 Дата изготовления Октябрь 2019 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-041-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.



ЧУВАНОВА А.А.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, дом 5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Полоски индикаторные химические одноразовые для экспресс-контроля
концентрации рабочих растворов дезинфицирующих и
стерилизующих средств «Дезиконт»,
«Дезиконт-Перекись водорода»
ТУ 9398-038-11764404-2003**

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02952 от 06.03.2013

Наименование продукта «Дезиконт-Перекись водорода»

Партия 10

Дата изготовления Октябрь 2019

Гарантийный срок 18 месяцев

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-038-11764404-2003	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

М.П.



О.Е. Кормильчинкова



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации МедИС-В-Винар по ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05017
от 27.08.2019 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н18087
от 18.09.2019 г.



Модификация :

«МедИС-В-180/60»

Партия 9226119

Дата изготовления Ноябрь 2019 г.

Гарантийный срок 3 года

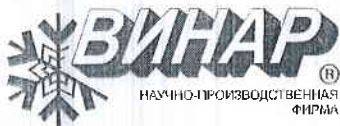
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКПД 2 32.50.50.190

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества



ГРОМАКОВСКАЯ О.С.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические одноразовые ТУ 9398-027-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/38
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17793
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта **«МедИС-132/20-1»**

Партия 7173028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок **3 года**

Условия эксплуатации и хранения **в соответствии с инструкцией производителя**

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества



О.С.Громаковская



УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «НПФ «ВИАРА»
 В.С. Андреев
 07 августа 2017 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 07.05.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе
 одноразовых паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и
 растворов
 № 154.551.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые для контроля паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов «ФармаТЕСТ-1», «ФармаТЕСТ-2», «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых контрольных флаконов, так и в стерилизационной камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры стерилизационной выдержки при паровой стерилизации водных растворов

Температура стерилизации, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100 ⁺²	30 ⁺³	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100 ⁺²	45 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100 ⁺²	60 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	8 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-7
112±2 110 ⁺²	12 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-6
112±2 110 ⁺²	15 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	20 ⁺²	0,05	ФармаТЕСТ-4
112±2 110 ⁺²	30 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-3
112±2 110 ⁺²	35 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-2
112±2 110 ⁺²	45 ⁺⁵	0,05	ФармаТЕСТ-1
115 ⁺²	10 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-6
115 ⁺²	12 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-5
115 ⁺²	15 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-4
115 ⁺²	20 ⁺²	0,07	ФармаТЕСТ-3
115 ⁺²	30 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-2
115 ⁺²	35 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-1
121 ⁺³	8 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-4
121 ⁺³	12 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-3
121 ⁺³	15 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-2
121 ⁺³	20 ⁺²	0,1	ФармаТЕСТ-1

Индикаторы «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» предназначены также для контроля работы паровых дезинфекционных камер при температурных режимах 100 °С (текущий пар), 105 °С (давление пара 0,02 Мпа) и 112 °С (Давление пара 0,05 Мпа) при соответствующих выдержках (таблица 2).

Таблица 2 - Параметры режимов в паровых и паровоздушных дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100	30	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100	45	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100	60	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
105	20	0,02	ФармаТЕСТ-7
105	25	0,02	ФармаТЕСТ-6
105	30	0,02	ФармаТЕСТ-5
105	45	0,02	ФармаТЕСТ-4
105	60	0,02	ФармаТЕСТ-3
112	8	0,05	ФармаТЕСТ-7
112	12	0,05	ФармаТЕСТ-6
112	15	0,05	ФармаТЕСТ-5
112	20	0,05	ФармаТЕСТ-4
112	30	0,05	ФармаТЕСТ-3

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

При контроле дезкамер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер», при контроле стерилизации растворов питательных сред - методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов», при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ № 214 от 16 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации и дезинфекции:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной или дезинфекционной камеры, обусловленное неисправностью оборудования или неправильным выполнением стерилизационного или дезинфекционного цикла или неправильной эксплуатацией оборудования;
- сбой параметров стерилизационной или дезинфекционной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной или дезинфекционной камеры.

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для контроля СТЕРИЛИЗАЦИИ лекарственных средств "ФармаТЕСТ" вы можете на сайте workout.by или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 - Контрольные значения индикаторов

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин
ФармаТЕСТ-1	121	20
	115	35
	112	45
	105	100
	100	150
ФармаТЕСТ-2	121	15
	115	30
	112	35
	105	75
	100	120
ФармаТЕСТ-3	121	12
	115	20
	112	30
	105	60
	100	100
ФармаТЕСТ-4	121	8
	115	15
	112	20
	105	45
	100	60
ФармаТЕСТ-5	115	12
	112	15
	105	30
ФармаТЕСТ-6	115	10
	112	12
	105	25
	100	45
ФармаТЕСТ-7	112	8
	105	20
	100	30

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой, включающей: значения параметров цикла стерилизации и/или дезинфекции, надпись в рамке со словом «ПАР», логотип предприятия-изготовителя, наименование индикатора. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Индикаторы изготовлены на пленочной основе, имеют два цвета - исходный и конечный. Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на конечный.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации. Индикаторы допускается помещать в воду или водные растворы в контрольные флаконы для проведения контроля.

Примечания:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, освещенность, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. Наличие ореола вокруг индикаторной метки не сказывается на результатах контроля.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации и дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов осуществлять в соответствии с нормативными документами, принятыми в стране и стандартами предприятий, где осуществляется стерилизация и дезинфекция.

Индикаторы применяются в каждом цикле стерилизации и дезинфекции.

При стерилизации растворов индикаторы используют для контроля достижения заданных условий как внутри флаконов, закладывая внутрь контрольных флаконов такого же размера и так же закупоренные, как и стерилизуемые, так и для контроля параметров цикла стерилизации, закладывая снаружи стерилизуемых флаконов по контрольным точкам.

При контроле дезкамер индикаторы используют для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в трудностерилизуемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из стерилизационной и дезинфекционной камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на стерилизационном и дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий по назначению — проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия; краткое обозначение циклов стерилизации и/или дезинфекции, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; логотип предприятия-изготовителя, его адрес; надпись в рамке со словом «ПАР»; дата изготовления; условия хранения; гарантии изготовителя; номер партии; ОТК; количество индикаторов; номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80% при 25 °С, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

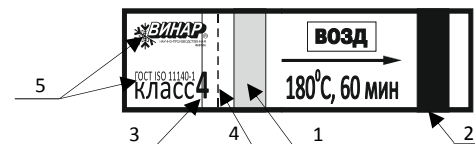
Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

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

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для контроля СТЕРИЛИЗАЦИИ лекарственных средств "ФармаТЕСТ"

вы можете на сайте workaut.by

или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03



Регистрационные удостоверения № ФСР 2009/04944 от 06.03.2013 г.,
№ ФСР 2009/05017 от 06.03.2013 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92
№РОСС RU.ИМ02.Н17797 от 21.06.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов бумажных воздушной стерилизации химических многопараметрических одноразовых «МедИС-В-Винар» №154.098.03. ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые «МедИС-В-Винар» (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-032-11764404-2004 в следующих модификациях: **МедИС-В-160/150-1**, **МедИС-В-180/60-1**.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - **в камере воздушных стерилизаторов по ГОСТ 22649-83**.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым исключить возможность использования нестерильных медицинских изделий.

Индикаторы обеспечивают документированное подтверждение контроля параметров стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой прямоугольной формы полоску из инертного бумажного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветовыми метками: индикаторной меткой голубого цвета (поз. 1, рис.1) элементом сравнения коричневого цвета (поз. 2, рис.1), и маркировки (поз. 5, рис.1), включающей: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; обозначение «ВОЗД» контролируемого воздушного метода стерилизации; обозначение контролируемого режима стерилизации - температуры и времени выдержки.

Голубой цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течение цикла воздушной стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

Рис. 1 - Внешний вид индикатора

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый двумя половинками защитной бумаги, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Режимы стерилизации и соответствующие им контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режим воздушной стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-В-160/150-1	160±3	150 ^{±5}	160	150
МедИС-В-180/60-1	180±3	60 ^{±5}	180	60

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы «МедИС-В-Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-В-«ВИНАР», «Стеритест-Вл-«ВИНАР».

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при $t=85^{\circ}\text{C}$ до исчезновения видимой влаги.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.2).

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек

(рис.2). Индикаторы поместить в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и контейнеров со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.2). В каждую точку помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа «ВИНАР» по линии надсечки (поз.3, рис.1) и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и на бирки стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.2).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров - на бирку контейнера.

Таблица 2 - Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

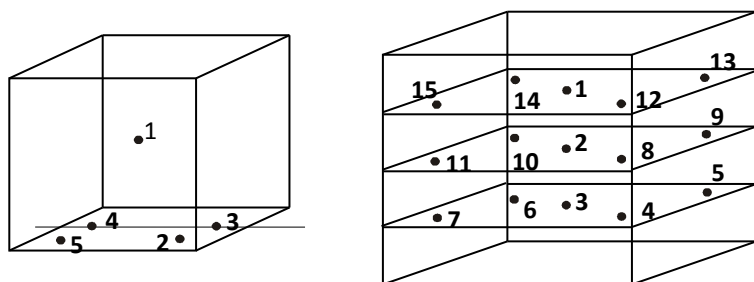


Рис.2 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

ПРИМЕЧАНИЕ: в воздушных стерилизаторах индикаторы помещать на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационного контейнера, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками оторвать по линии перфорации (поз. 4, рис.1) от приклеенной части и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается отделять липкий слой индикаторов от упаковки во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации её содержимого.

При соблюдении параметров воздушной стерилизации индикаторная метка должна приобретать коричневый цвет, в соответствии с цветом эталона сравнения или быть светлее, или темнее него.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора сохранила исходный голубой цвет или приобрела зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения,

значит, не были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации в камере стерилизатора и все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин неудовлетворительных результатов контроля.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.
2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный коричневый цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого.
3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный коричневый цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.
4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; число изделий в упаковке; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25°С, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
05 декабря 2016 г.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 12013/38 от 08.02.2013 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011
№РОСС RU.ИМ02.Н17793 от 21.06.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов бумажных паровой стерилизации многопараметрических химических одноразовых «МедИС»-Винар» № 154.082.2003ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы бумажные паровой стерилизации многопараметрические химические одноразовые «МедИС-«Винар» (далее - «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-027-11764404-2003 в следующих модификациях: МедИС-120/45-1, МедИС-126/30-1, МедИС-132/20-1.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, в камере паровых стерилизаторов с удалением воздуха из нее методом продувки паром (гравитационных).

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и технологии стерилизации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

Индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой прямоугольной формы бумажную полоску с нанесенными на лицевой стороне двух цветных меток: индикаторная метка зеленого цвета и элемент сравнения темно-коричневого цвета, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя.

Зеленый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течении цикла паровой

стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен закрытый двумя половинками защитной бумаги липкий слой, предназначенный для его фиксации при контроле и в документах архива.

Индикатор не оставляет следов на предметах, с которым соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Параметры стерилизационной выдержки			Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-120/45-1	120 ⁺²	45 ⁺³	0,11 ^{+0,02}	120	45
МедИС-126/30-1	126±2	30 ⁺²	0,14±0,02	124	30
МедИС-132/20-1	132±2	20 ⁺²	0,20±0,02	130	20

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы «МедИС-«Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-П-«ВИНАР», «Винар-5 класс».

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек в стерилизационной камере, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

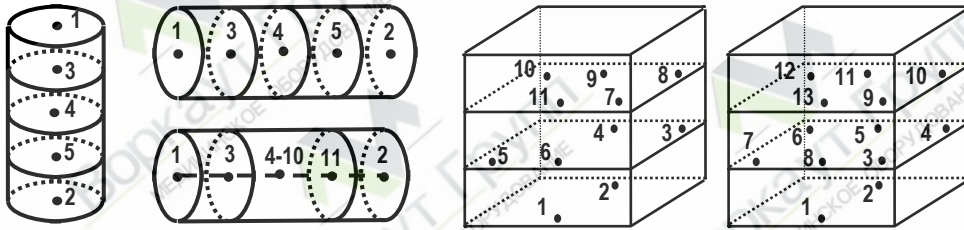


Рис. 1. Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). В каждую точку закрепить не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационной коробки, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации собрать индикаторы из контрольных точек, отсоединяя их от поверхностей, и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее него, значит были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации и все изделия загрузки считаются простерилизованными.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый или коричнево-зеленый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, значит не были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации в камере стерилизатора и все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения

сетчатого фильтра, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005г., и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки темно-коричневого цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого вплоть до черного.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На упаковке индикаторов указаны их наименование, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Исползованные индикаторы подклеиваются после снятия с его липкого слоя защитной бумаги в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

WWW.INFODEZ.RU-ВСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВАХ.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторных полосок Дезиконт-ПВ-01 экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Перекись водорода.

№ 154.068.01 ИП

Санитарно-эпидемиологическое заключение

№ 77.ФЦ.29.944.П.000395.12.01 от 26.12.2001 г..

Регистрационное удостоверение

№ 29/19060998/0227-00 от 27.04.2000 г.

Назначение

Дезиконт-ПВ-01 - индикаторные полоски экспресс-контроля концентрации рабочих растворов перекиси водорода, выпускаемые в соответствии с ТУ 9443-002-11764404-1998, являются изделиями однократного применения и предназначены для визуального контроля растворов перекиси водорода с концентрациями 3,0; 4,0; 6,0 % по действующему веществу.

В комплект поставки входят:

- индикаторные тест-полоски на полимерной подложке (далее - индикаторные полоски);
- элемент сравнения: инструкция по применению;
- банка (пенал);
- упаковочная коробка

Индикаторные полоски предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической службы, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

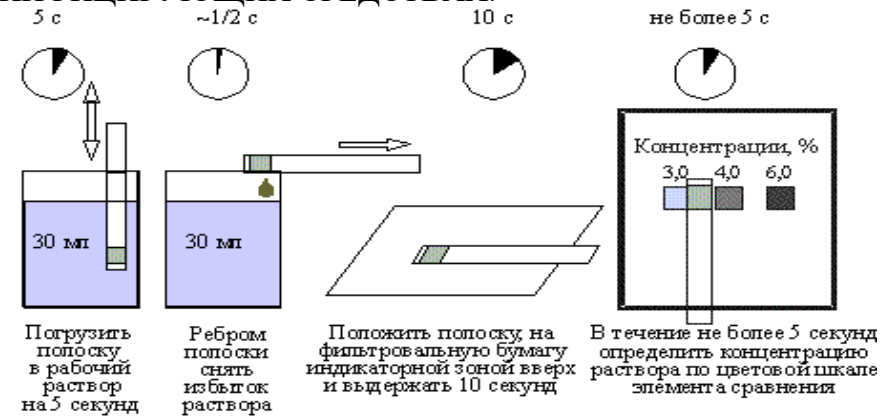
Рабочие растворы готовят в соответствии с "Инструкцией по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции" (№858-70 от 29.08.70 г.).

Применение

В мерный стакан наливают не менее 30 мл контролируемого рабочего раствора перекиси водорода комнатной температуры. Из пенала извлекают индикаторную полоску и погружают её индикаторной зоной в раствор на 5 секунд (по секундомеру). Затем полоску извлекают из раствора, удаляют с нее избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторной зоной вверх и выдерживают 10 секунд. После чего в течение не более 5 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения. Определение концентрации каждого рабочего раствора осуществляют 3 раза.

В случае получения неоднозначных результатов определение содержания перекиси водорода в контролируемом растворе необходимо провести методами рефрактометрии или перманганатометрического титрования.

Схема определения концентраций рабочих растворов перекиси водорода.



Примечания: Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в контролируемых растворах и на фильтровальной бумаге.

Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном или искусственном освещении.

Внимание:

- не используйте индикаторные полоски Дезиконт-ПВ-01 для определения концентрации растворов других дезинфицирующих средств;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- не применяйте для дезинфекции порции раствора, использованные для определения концентрации перекиси водорода индикаторными полосками;
- извлекайте из пенала только необходимое для определения количество индикаторных полосок, пенал не держите открытым.

Хранение

Индикаторные полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от минус 15°C до плюс 40°C и влажности не более 80% при 25°C, не подвергая воздействию паров химических веществ.

Срок годности - 1 год со дня изготовления. Дата производства указана на упаковке

Biological indicators of steam sterilization processes with
Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953) spores contained in ampoules.

DESCRIPTION

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) and DAB (Deutsches Arzneibuch) standards recommend to use bioindicators during steam sterilization processes of pharmaceuticals, drugs in vials, culture media, medical instruments and more. Biological indicators **STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules** are used for regular monitoring of steam sterilization cycles and monitoring of any steam autoclave functionality. Biological indicators **STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules** are produced under strictly controlled conditions in order to satisfy the requirements in the USP current edition and in accordance with ISO 11138 and EN 866 standards.

PRINCIPLE

STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules contain a nutritive broth, designed to this purpose, consisting of enzymatic digests of casein and soy bean, a pH indicator and a spore suspension of *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) in predefined concentrations: E6=1-5x10⁶CFU/ampoule; E5=1-5x10⁵CFU/ampoule; E4=1-5x10⁴CFU/ampoule. Spores in the ampoules are completely killed off after 15 minutes of sterilization at 121°C and therefore during the following incubation they are not able to grow and to modify the colour of the medium. At a lower temperature or at a shorter sterilization time, spores partially survive and will grow during the incubation time. The colour change of the medium is an indication of the acid production by the organisms.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take one or more ampoules from the package.
2. Place the ampoules in the most challenging area for the autoclave, generally, on the bottom shelf, near the door and over the drain.
3. Remove the ampoules after sterilization and incubate at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user.
4. Incubate, at the same conditions of time and temperature, an ampoule not submitted to the sterilization cycle, belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
5. Examine ampoule colour and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: a colour change of the medium from violet/clear to yellow/turbid indicates microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the initial colour of the medium (violet/clear) indicates absence of microbial growth and therefore a successful sterilization.

EVALUATION

Geobacillus stearothermophilus spores are killed off if the sterilization cycle has been efficient: in this case the colour of the ampoule remains violet/clear even after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user. If the sterilization cycle has not been efficient, spores partially survive and the ampoule content turns yellow/turbid after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user. The ampoule not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control has to turn yellow/turbid after incubation. On the contrary, the test must be repeated after having investigated the causes of the negative result.

EVALUATION TABLE		
MEDIUM COLOUR	SPORE	STERILIZATION
Clear / Violet	Killed off	Successful
Yellow / Turbid	Vital	Unsuccessful

AMPOULE TREATMENT AFTER USE

After use, sterilize the positive ampoules (yellow/turbid) in autoclave at 121°C for at least 30 minutes and eliminate them in accordance with the procedures of the laboratory.

STORAGE

Store the product at 2-8°C: in these conditions it maintains its validity until the expiry date indicated on the label.










REFERENCES

- United States Pharmacopoeia latest edition.
- Deutsches Arzneibuch latest edition.
- European Pharmacopoeia latest edition.
- ISO 11138 and EN 866 latest edition.

PRESENTATION

PRODUCT	Ref.	PACKAGING	Spores: CFU / ampoule	D _{121°C}
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91210	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91050	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91040	50 Ampoules (1 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91251	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91052	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91253	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁴	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91054	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁴	1.5-3.0 minutes

TABLE OF SYMBOLS

 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Caution, consult accompanying documents
 Use by	 Batch code	 Do not reuse



Biological indicators of steam sterilization processes with
Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953) spores contained in ampoules.

DESCRIPTION

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) and DAB (Deutsches Arzneibuch) standards recommend to use bioindicators during steam sterilization processes of pharmaceuticals, drugs in vials, culture media, medical instruments and more. Biological indicators **STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules** are used for regular monitoring of steam sterilization cycles and monitoring of any steam autoclave functionality. Biological indicators **STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules** are produced under strictly controlled conditions in order to satisfy the requirements in the USP current edition and in accordance with ISO 11138 and EN 866 standards.

PRINCIPLE

STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules contain a nutritive broth, designed to this purpose, consisting of enzymatic digests of casein and soy bean, a pH indicator and a spore suspension of *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) in predefined concentrations: E6=1-5x10⁶CFU/ampoule; E5=1-5x10⁵CFU/ampoule; E4=1-5x10⁴CFU/ampoule. Spores in the ampoules are completely killed off after 15 minutes of sterilization at 121°C and therefore during the following incubation they are not able to grow and to modify the colour of the medium. At a lower temperature or at a shorter sterilization time, spores partially survive and will grow during the incubation time. The colour change of the medium is an indication of the acid production by the organisms.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take one or more ampoules from the package.
2. Place the ampoules in the most challenging area for the autoclave, generally, on the bottom shelf, near the door and over the drain.
3. Remove the ampoules after sterilization and incubate at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user.
4. Incubate, at the same conditions of time and temperature, an ampoule not submitted to the sterilization cycle, belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
5. Examine ampoule colour and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: a colour change of the medium from violet/clear to yellow/turbid indicates microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the initial colour of the medium (violet/clear) indicates absence of microbial growth and therefore a successful sterilization.

EVALUATION

Geobacillus stearothermophilus spores are killed off if the sterilization cycle has been efficient: in this case the colour of the ampoule remains violet/clear even after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user. If the sterilization cycle has not been efficient, spores partially survive and the ampoule content turns yellow/turbid after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user. The ampoule not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control has to turn yellow/turbid after incubation. On the contrary, the test must be repeated after having investigated the causes of the negative result.

EVALUATION TABLE		
MEDIUM COLOUR	SPORE	STERILIZATION
Clear / Violet	Killed off	Successful
Yellow / Turbid	Vital	Unsuccessful

AMPOULE TREATMENT AFTER USE

After use, sterilize the positive ampoules (yellow/turbid) in autoclave at 121°C for at least 30 minutes and eliminate them in accordance with the procedures of the laboratory.

STORAGE

Store the product at 2-8°C: in these conditions it maintains its validity until the expiry date indicated on the label.










REFERENCES

- United States Pharmacopoeia latest edition.
- Deutsches Arzneibuch latest edition.
- European Pharmacopoeia latest edition.
- ISO 11138 and EN 866 latest edition.

PRESENTATION

PRODUCT	Ref.	PACKAGING	Spores: CFU / ampoule	D _{121°C}
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91210	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91050	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91040	50 Ampoules (1 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91251	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91052	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91253	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁴	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91054	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁴	1.5-3.0 minutes

TABLE OF SYMBOLS

 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Caution, consult accompanying documents
 Use by	 Batch code	 Do not reuse





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/43**

от 08 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
105094, Москва, Госпитальный пал., д. 5, стр. 7А, пом. VIII
и подтверждает, что медицинское изделие
Тест-пакет Боли-Дик-Винар одноразовый для испытания на удаление
воздуха из камеры паровых форвакуумных стерилизаторов
по ТУ 9398-077-11764404-2009

производства

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
105094, Москва, Госпитальный пал., д. 5, стр. 7А, пом. VIII
место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колощова, д. 17/2

I

класс потенциального риска I

ОКП 93 9854

Вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44821 от 19.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2013 года № 197-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06928 от 01.03.2010

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001029



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/43 от 08.02.2013 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011,
ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011, ГОСТ Р 50444-92
№ РОСС RU.ИМ28.Н01415 от 03.10.2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
10 октября 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» одноразового для испытания на удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов № 154.213.09 ИП

Данная инструкция распространяется на «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» одноразовый для испытания на паропроницаемость и удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов (далее – «Тест-пакет»), выпускаемый в соответствии с ТУ 9398-077-11764404-2009.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Тест-пакет предназначен для периодического испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаление воздуха из стерилизационной камеры. Тест-пакет представляет собой обернутый в упаковочную бумагу многослойный пакет из инертной бумажной загрузки с индикаторным листом в центре. Индикаторная композиция на индикаторном листе образует узор в виде снежинки. Исходный цвет узора из индикаторной композиции равномерный серо-голубой, конечный – светлый розово-фиолетовый. Тест-пакет используется в тестовых циклах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

Метод удаления воздуха	Тестовые циклы использования «Тест-пакет Бови-Дик-Винар»	
	T, °C	Время, мин
Циклическая откачка форвакуумным насосом	121 ⁺³	15 ⁺¹
	134 ⁺³	3,5 ^{+0.5}
Продувка паром	120 ⁺²	25 ^{+2.5}
	126±2	20 ⁺²
	132±2	13 ^{+1.5}

Имеющийся на обертке Тест-пакета индикатор класса 1 (по ГОСТ ISO 11140-1-2011) позволяет отличить использованный Тест-пакет от неиспользованного.

Применение Тест-пакета позволяет своевременно выявлять неисправность стерилизаторов, влекущую за собой неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное разными причинами: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность форвакуумного насоса, неисправность клапанов и т.д.

Тест-пакет Бови-Дик-Винар предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

В зависимости от потенциального риска применения «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

«Тест-пакет Бови-Дик-Винар» соответствует классу 2 (специальные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011, отвечает требованиям ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011.

2. ПРИМЕНЕНИЕ «ТЕСТ-ПАКЕТА БОВИ-ДИК-ВИНАР»

Испытания на паропроницаемость и на удаление воздуха в паровых стерилизаторах с применением Тест-пакета в обязательном порядке необходимо проводить:

- после монтажа и ремонта стерилизатора перед началом эксплуатации;
- во время планового периодического (еженедельного) контроля стерилизатора в процессе эксплуатации;
- при неудовлетворительных результатах текущего контроля физическими методами (приборами) и химическими индикаторами (индикаторами серий «ИНТЕСТ-П», «ИНТЕСТ-ПФ», «Винар-5класс» и т.д.);
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Плановый контроль во время эксплуатации проводит персонал стерилизационного отделения и автоклавных, испытания после монтажа и ремонта стерилизатора – персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ СТЕРИЛИЗАТОРОВ НА УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА С ПОМОЩЬЮ «ТЕСТ-ПАКЕТА БОВИ-ДИК-ВИНАР»

Тест-пакет может быть использован только один раз. Просроченный Тест-пакет использовать запрещается.

Подготовить паровой стерилизатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора. Открыть дверь стерилизационной камеры, положить на дно камеры металлическую решетчатую подставку высотой 50-100 мм. Закрыть дверь камеры и прогреть стерилизационную камеру путем проведения холостого технологического (испытательного) цикла.

После окончания цикла открыть дверь камеры, и положить «Тест-пакет Бови-Дик-Винар» в центр камеры горизонтально на подставку лицевой стороной вверх. Тест-пакет не должен касаться стенок и двери камеры.

Закрыть дверь стерилизационной камеры и провести тестовый Бови-Дик-цикл с параметрами, приведенными в таблице 1.

По завершении тестового цикла извлечь Тест-пакет из стерилизационной камеры, уложить на стол, дать остыть. Индикатор-свидетель на лицевой поверхности упаковки должен достигнуть конечного состояния, указанного на обертке.

Тест-пакет развернуть, сняв верхнюю упаковочную бумагу. Индикаторный лист извлечь из середины бумажной инертной загрузки и внимательно изучить состояние индикаторного слоя по всему листу.

При изменении цвета индикаторного слоя на конечный светлый розово-фиолетовый цвет однородно по всему листу результат оценивается как положительный. Стерилизатор при этом разрешается эксплуатировать.

Если индикаторный лист неоднородный по цвету, в середине листа имеется пятно серо-голубого, синего или сине-фиолетового цвета, то стерилизатор считается неисправным. Эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения неисправности и получения положительного результата на удаление воздуха с помощью «Тест-пакета Бови-Дик-Винар».

4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На обертке Тест-пакета указаны наименование индикатора, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить Тест-пакет до использования следует 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 36 месяцев.

Использованные индикаторные листы после снятия защитной бумаги с липкого слоя, необходимо подклеивать в «Журнал контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) и хранить в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Тест-пакет и входящие в его состав компоненты не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

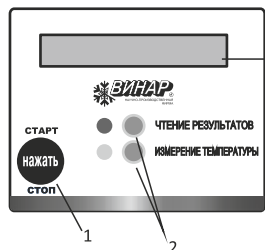
ИНСТРУКЦИЯ
по применению термоиндикатора для контроля
температурного режима холодильника
"ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА"
№ 154.600.13ИП

Данная инструкция по применению содержит информацию для надлежащего использования, технического обслуживания, хранения и утилизации термоиндикатора многоразового "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА", выпускаемого в соответствии с ТУ 4211-145-11764404-2014.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ТЕРМОИНДИКАТОРА

1.1. Назначение

Термоиндикатор "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" предназначен для настройки оптимального температурного режима работы холодильного оборудования. "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" является многоразовым прибором, позволяющим производить периодический контроль работы холодильного оборудования.



1. Кнопка «Старт-Стоп»
2. Светодиоды индикации режима работы
3. ЖК дисплей

Рис. 1. Внешний вид индикатора.

1.2. Устройство и принцип работы

1.2.1. "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" состоит из термодатчика, микропроцессора, ЖК дисплея, светодиодов, литиевого источника питания, кнопки «Старт-Стоп», расположенных на плате и помещенных в пластиковый корпус. Кнопка «Старт-Стоп» расположена в левой части пластикового корпуса

1.2.2. Принцип работы "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" основан на:

- измерении температуры среды, в которой находится «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» в течение 2х часов;
- определении минимальной и максимальной температуры цикла работы холодильного оборудования;
- индикации зарегистрированных температурных пределов.

1.2.3. «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» содержит два светодиода – красного и зеленого цвета и ЖК дисплей, с помощью которых выдаются сигналы о режимах работы «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» и результатах контроля температурного режима работы холодильного оборудования. Во время регистрации температуры кратковременно вспыхивает зеленый светодиод с частотой 1 раз в 4 секунды. Об окончании режима регистрации температуры указывают вспышки красного светодиода с той же частотой.

1.2.4. "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" начинает регистрировать температуру сразу же после запуска его в работу. Время окончания контроля – через 2 часа после запуска.

1.3. Классификация «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА»

- климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69-УХЛ 4.2 с ограничением температур эксплуатации и транспортирования;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применений по ГОСТ 31508-2012 – класс 1;
- по требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р 51350-99 – изделие с внутренним источником питания класса III; в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-90 – класс Б.

1.4. Комплектность

1.4.1. Один комплект «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» помещается в одну потребительскую упаковку.

1.4.2. Один комплект состоит из "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" в количестве 1 штуки и настоящего руководства по эксплуатации.

1.4.3. Каждый "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" имеет собственный персонифицированный номер. Персонифицированный номер нанесен на боковую сторону пластмассового корпуса термоиндикатора.

1.5. Технические характеристики "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА"

Наименование параметра, единицы измерения	Значения параметра
Масса, г	(21±5)
Габаритные размеры, мм	51x41x16
Рабочий диапазон температур, °С: – нижнее значение, не менее – верхнее значение, не более	-20 +80
Точность измерения температуры, °С	±0,5
Вероятность безотказной работы, не менее	0,97
Температура хранения термоиндикатора, °С – не менее – не более	+5 +40
Температура транспортировки термоиндикатора, °С – не менее – не более	-20 +50

Производитель оставляет за собой право внесения в конструкцию термоиндикатора изменений, улучшающих его надежность и технические характеристики.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Подготовка «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» к работе:

- Проверить комплектность, срок годности и целостность потребительской упаковки. Запрещается использование "ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА":
- с истекшим сроком годности;
 - с поврежденным пластмассовым корпусом.

2.2. Проведение контроля.

2.2.1. Запуск «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА»

«ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» запускается путем двукратного нажатия на кнопку «Старт-Стоп» с последующим ее удержанием. При первом нажатии на ЖК дисплей выводится строка, заполненная символами «-». При повторном нажатии включаются оба светодиода и горят, пока удерживается кнопка, а на ЖК дисплее в это время символы «-» постепенно

заменяются на символы «.». Если отпустить кнопку до того, как светодиоды погаснут или до заполнения строки «точками», то «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» не запустится. Если дождаться, пока погаснут светодиоды или строка полностью заполнится «точками», то «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» запустится. При этом на 2 секунды на ЖК дисплее выводится надпись «Go», номер цикла работы и уровень заряда батареи (Например: «Go 051»).

2.2.2. Интерпретация индикации на ЖК дисплее:

«GO 001» – означает, что запущен первый цикл измерений и батарейка свежая, ее заряда хватит как минимум на 75 циклов работы прибора (половина года работы при соблюдении инструкции по применению).

«GO 051» – означает, что запущен цикл с порядковым номером 51 и батарейка садится.

«GO 076 _» – означает, что запущен цикл с порядковым номером 76 и что батарейка почти разряжена, ее заряда может не хватить на цикл работы прибора.

После запуска «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» зеленый светодиод вспыхивает с частотой 1 раз в 4 секунды, что означает измерение температуры.

Внимание! В случае появления на экране «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» индикации «GO 076 _», что означает, что батарея разряжена, производитель не гарантирует, что устройство не выключится прежде, чем закончится режим регистрации температуры. При появлении данного сообщения на ЖК дисплее устройства, во избежание потери результатов измерений, необходимо «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» с севшей батареей заменить на новый «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА».

2.2.3. Размещение «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» в холодильной камере.

"ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" помещается в контрольные точки контролируемого оборудования.

"ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА" используется в качестве вспомогательного средства для корректировки и настройки оптимального температурного режима в холодильниках-прилавках, медицинских и бытовых холодильниках (далее – холодильниках) и холодильных комнатах или камерах. В каждый холодильник рекомендуется закладывать, как минимум, два термоиндикатора «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА». Один у двери, в наиболее удаленное от источника холода (наиболее теплое) место холодильника, а второй в наиболее холодное место, на расстоянии не менее 10 см от источника холода. Для получения наиболее полной картины распределения температуры во всем объеме холодильной комнаты (камеры) рекомендуется использовать несколько индикаторов «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА», либо повторить регистрацию температуры несколько раз в различных точках холодильной комнаты (камеры).

2.2.4. Смена мигающего зеленого на мигающий красный светодиод сигнализирует о том, что 2-х часовая регистрация температуры закончена. При однократном нажатии на кнопку «Старт-Стоп» на экран выводится диапазон зарегистрированных температур – минимальная и максимальная.

«ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» является многоразовым изделием. По окончании цикла термометрирования устройство необходимо перевести в режим простоя путем двукратного нажатия на кнопку с последующим ее удержанием. При переводе устройства в режим простоя индикация такая же, как и при переводе устройства в режим работы, только вместо «Go» на ЖК дисплее отображается надпись «dELAY» и время, за которое температура в камере холодильника вернулась в «нормальный диапазон» температур (+2 ÷ +8°C). Время отображается в минутах.

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1. Изготовитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, правил технического обслуживания, изложенных в настоящем руководстве.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации изделия – 75 циклов работы, при соблюдении условий эксплуатации.

3.3. Гарантийный срок хранения – 24 месяца при соблюдении условий хранения.

4. УТИЛИЗАЦИЯ

«ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» содержит литиевый источник питания и после использования подлежит отсылке производителю для утилизации.

«ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА», а также пожелания и замечания по качеству принимаются по адресу: 105094, Москва, а/я 26. ООО «НПФ «ВИНАР», тел./факс (495) 988-7667, E-mail: vinar@vinar.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНТРОЛЮ УСЛОВИЙ В ХОЛОДИЛЬНИКАХ

«ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» позволяет осуществлять контроль температурного режима, анализ эффективности работы холодильного оборудования и, при необходимости, выделение области холодильной камеры, подходящей для хранения МИБП. Оптимальный температурный режим хранения МИБП – это интервал температур от +2 °С до +8 °С.

Для получения наиболее полной информации о температурном диапазоне работы холодильной камеры рекомендуется провести термометрирование с помощью «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» как минимум в двух точках каждой полки холодильника – у двери (точки 1 и 3) и у задней стенки холодильной камеры (точки 2 и 4), см. рис.2. Данную процедуру необходимо провести для всех полок в холодильнике. По полученным значениям необходимо выявить минимальную («самая холодная точка») и максимальную («самая теплая точка») температуры внутри холодильной камеры и сделать выводы по корректировке настроек работы холодильной камеры. Для того, чтобы убедиться, что после корректировки настроек работы холодильной камеры, температурный режим укладывается в диапазон нормы (от +2°C до +8°C) необходимо повторить регистрацию температурного режима холодильной камеры с помощью «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» хотя бы в двух точках – «самой холодной точке» и «самой теплой точке» («самая холодная точка» и «самая теплая точка» выбираются из полученных результатов в процессе термометрирования холодильника). При необходимости снова производится корректировка настройки работы холодильной камеры.

В случае, когда после настройки холодильника разница между максимальной и минимальной температурами составляет больше 6 °С, необходимо по данным, полученным в результате термометрирования холодильной камеры, ограничить область, подходящую для хранения МИБП.

В случае, когда дверь холодильной камеры была открыта до окончания регистрации температур (во время мигания зеленого светодиода), результаты данного цикла термометрирования считаются не достоверными и в расчеты для корректировки настроек холодильной камеры не принимаются.

Для экономии заряда батареи термоиндикатора «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА», устройство отключится самостоятельно через 10 часов после запуска в работу. При этом зарегистрированные температуры, полученные до самостоятельного отключения, «ТестТЕРМ-НАСТРОЙКА» будут утеряны.

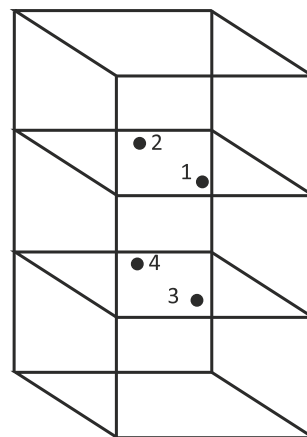


Рис. 2.