



Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/5816 от 05.06.2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
23 октября 2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического контроля эффективности
очистки медицинских изделий одноразового
«ЭомиТЕСТ Фенолфталеин-П»
№154.724.16 ИП**

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ Фенолфталеин-П» (далее - «индикатор»), выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 9398-180-11764404-2016.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для контроля предстерилизационной очистки медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях, санитарно-эпидемиологических и дезинфекционных станциях путем обнаружения следов щелочных моющих средств на медицинских изделиях.

Индикатор предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих дезинфекционное оборудование, для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций в виду некорректно проведенной работы по предстерилизационной очистке медицинских изделий.

Работу с индикатором и интерпретацию результатов проводит медицинский персонал, контролирующий качество предстерилизационной очистки медицинских изделий.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления крови, белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

Применение индикатора «ЭомиТЕСТ Фенолфталеин-П» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление щелочных моющих и дезинфицирующих препаратов.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор представляет собой порошок расфасованный в стеклянные флаконы или полимерные банки, или пакеты из фольгированного материала.

В комплект поставки входят: Фенолфталеин - 10 г; инструкция по применению - 1 шт.; пакет из полиэтилена - 1 шт.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать в работе индикатор с истекшим сроком хранения. Не допускается проведение работ по контролю качества предстерилизационной очистки без резиновых перчаток.

5 ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкций по применению, побочные воздействия отсутствуют.

6 ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для приготовления 1% раствора 1 г индикатора растворяют в 100 мл 95% этилового спирта. Готовый раствор хранят в плотно закрытом флаконе в холодильнике в течение 1 месяца.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Применение индикатора осуществлять в соответствии с национальными нормативными документами и стандартами предприятий, где проводится предстерилизационная очистка медицинских изделий.

ВНИМАНИЕ! Все работы по контролю качества предстерилизационной очистки с применением индикатора проводить только в резиновых перчатках, т.к. при контакте голых рук с пробирками и тампонами может произойти загрязнение протеиновыми частицами и вследствие этого появление ложноположительного окрашивания индикаторного состава.

На медицинское изделие наносят 2-3 капли раствора индикатора или протирают его тампоном, смоченным в индикаторе. Для проверки шприцов, игл, катетеров и других полых изделий индикатор наливают в количестве, достаточном для полного смачивания внутренней поверхности изделия.

При проверке качества очистки игл раствор индикатора набрать в чистый шприц и, последовательно меняя иглы, пропустить через них индикатор, выдавливая на белую марлевую салфетку по 2-3 капли индикатора.

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценивают путем введения раствора индикатора внутрь изделий чистым шприцом или пипеткой. Количество индикатора, вносимого внутрь, зависит от величины изделия.

8 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

При наличии на изделиях медицинского назначения остатков щелочных моющих средств поверхность тампона или раствор индикатора окрашивается в розовый цвет.

Примечания:

1. *Оценку цвета следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.*

2. *Допускается незначительное изменение цвета раствора индикатора при хранении, не влияющее на результаты определения.*

3. *Контролю подвергают 1% изделий одного наименования, одновременно подвергнутых предстерилизационной очистке, но не менее 3-5 единиц.*

4. *После проведения проверки, независимо от её результатов, следует удалить остатки индикаторного раствора с исследуемых изделий, обильно промыть их водой или протерев тампоном и направить их на повторную предстерилизационную очистку.*

9 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикатор не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикатором специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

Спиртовые растворы индикатора являются пожароопасными, относятся к легковоспламеняющимся жидкостям, поэтому нельзя допускать контакт растворов индикатора с открытым огнем и раскаленными поверхностями нагревательных приборов, при возгорании тушить распыленной водой, воздушно-механической пеной.

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и влажности не более 80% при +25 °С.

При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикатор влаги (дождь, снег, туман и т.д.), прямых солнечных лучей и паров химических веществ. При хранении индикатор должен быть расположен на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Использованный и просроченный индикатор подлежит утилизации в соответствии с действующими инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийный срок годности индикатора - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

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, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru