



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

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

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Применение индикатора осуществлять в соответствие 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.

Извлечь ватную палочку из упаковки и протереть поверхность инструмента (если она влажная) в местах, где наиболее вероятны загрязнения: замковые части, сопряжения, щели, видимые пятна. Если поверхность инструмента сухая, то ватную палочку следует предварительно смочить дистиллированной водой.

Погрузить ватную палочку в подготовленный индикаторный раствор, сделать несколько размешивающих движений и оставить на 10 минут.

8 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление на поверхности ватной палочки сине-фиолетового окрашивания свидетельствует о наличии белковых соединений на тестируемой поверхности. Возможно изменение цвета уже через 1-5 минут.

Чувствительность теста - 1 мкг протеиновых частиц. В этом случае на тампоне появляется сине-фиолетовое окрашивание. При большем количестве протеиновых частиц вся жидкость окрашивается в сине-фиолетовый цвет.

Примечания:

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

2. Контакт со щелочными субстанциями также может дать ложноположительное окрашивание индикаторного состава.

Пластмассовую пробирку после проведения анализа следует тщательно промыть от загрязнений и высушить.

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

4. Медицинский инструмент, подвергнутый проверке на наличие белковых загрязнений, следует отправить 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.

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 °C до +40 °C и влажности не более 80% при +25 °C.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикатора химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразового «ЭомиТЕСТ Белок 2» №154.756.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ Белок 2» (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 наличия белковых загрязнений на медицинских изделиях.

В основе теста - цветная химическая реакция на определение белковых соединений. Чувствительность теста - 1 мкг протеиновых частиц.

Индикатор предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих дезинфекционное оборудование, для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций ввиду 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 Белок 2» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление белковых загрязнений.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Индикатор представляет собой раствор красителя пирогаллолового красного и буферного раствора расфасованные в пластмассовые капельницы.

В комплект поставки входят (шт.): раствор индикатора 15 мл - 1, буферный раствор 15 мл - 1, пробирка пластмассовая с крышкой объемом

5 мл - 1, штатив картонный - 1, ватная палочка - 10, инструкция по применению - 1, упаковочная коробка - 1, пакет полиэтиленовый - 1.

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 инструкции по применению, побочные воздействия отсутствуют.

6 ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

В пластмассовую пробирку с крышкой вместимостью 5 мл налить из полимерных капельниц 1,5 мл раствора индикатора и 1,5 мл буферного раствора. Поставить пробирку на горизонтальную поверхность или закрепить в картонном штативе.