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

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

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразового «ЭомиТЕСТ Азопирам-Р» («ЭомиТЕСТ Азопирам-Р+Р») №154.725.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ Азопирам-Р» или «ЭомиТЕСТ Азопирам-Р+Р» (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 остатков крови, следов ржавчины, окислителей (хлорамина, хлорной извести, хромовой смеси и др.), пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), стиральных порошков.

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 Азопирам-Р» («ЭомиТЕСТ Азопирам-Р+Р») позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление остатков крови, согласно МУ 28-6/13 от 26 мая 1988 г. «Контроль качества предстерилизационной очистки с помощью реактива азопирам».

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 амидопирина и раствор анилина солянокислого в изопропиловом спирте, расфасованные в стеклянные флаконы или полимерные банки, или пакеты из фольгированного материала.

В комплект поставки входят: амидопирин - 10 (или 10х2) г; раствор анилина солянокислого - 10 (или 10х2) мл; инструкция по применению - 1 шт.; коробка картонная или пакет полиэтиленовый, или блистер полимерный - 1шт.

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

6.1 Приготовление раствора индикатора «ЭомиТЕСТ Азопирам-Р» или «ЭомиТЕСТ Азопирам-Р+Р»

В стеклянную емкость вместимостью 150 мл засыпают порошок амидопирина и раствор анилина солянокислого, приливают 50-60 мл 96-97% этилового спирта, содержимое перемешивают до полного растворения и доводят объем до 100 мл спиртом.

Работоспособность полученного раствора индикатора сохраняется при хранении в плотно закрытом флаконе в темном месте при температуре 2÷8 °С - 2 месяца, при комнатной температуре - не более 1 месяца.

6.2 Приготовление рабочего раствора

Непосредственно перед работой смешать равные объемы раствора индикатора и 3% перекиси водорода. Срок использования полученного рабочего раствора - 2 часа.

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.

Контролируемые изделия протереть тампоном, смоченным рабочим раствором индикатора, или нанести несколько капель на поверхность изделия с помощью пипетки, затем протереть обработанное место тампоном.

При проверке шприцов набрать немного индикатора в шприц и несколько раз подвигать поршнем для лучшего смачивания внутренней поверхности шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь. Раствор индикатора оставить в шприце на 1 минуту, затем выдавить на белую марлевую салфетку.

При проверке качества очистки игл раствор индикатора набрать в чистый, не имеющий следов коррозии 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

Появление на тампонах или салфетках фиолетового, переходящего в розово-сиреневое или буроватое окрашивание не позднее чем через 1 минуту, после контакта индикаторного раствора с загрязненным участком, свидетельствует о наличии следов крови или других загрязнений на медицинских изделиях.

Окрашивание, наступившее позже, чем через 1 минуту после обработки исследуемых изделий, не принимается во внимание.

Примечания:

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

2. Буроватое окрашивание появляется при наличии на исследуемых предметах ржавчины и хлорсодержащих окислителей.

3. Допускается незначительное пожелтение или покраснение раствора индикатора при хранении без выпадения осадка, не влияющее на его рабочие качества.

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

5. Работоспособность рабочего раствора азопирама можно проверить следующим образом: 2-3 капли раствора нанести на кровавое пятно, если не позже, чем через 1 минуту, появится фиолетовое окрашивание, переходящее в сиреневое, то рабочий раствор пригоден к применению, если окрашивание не появляется, то раствором пользоваться нельзя.

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

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 +25 °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