



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 Белок 3» №154.757.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ Белок 3» (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 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 Белок 3» 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 пробирки.

В стандартный комплект поставки входят (шт.): раствор индикатора* 1,5 мл – 10, буферный раствор* 1,5 мл – 10, штатив картонный – 1, ватная палочка* – 10, инструкция по применению – 1, упаковочная коробка – 1, пакет полиэтиленовый – 3.

*Примечание – *по согласованию с потребителем количество индикаторов может быть изменено.*

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

Пробирку с буферным раствором закрепить в картонном штативе из комплекта, осторожно открыть и поставить на горизонтальную поверхность. Осторожно открыть

емкость с раствором индикатора и вылить ее содержимое в пробирку с буферным раствором.

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.

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 размещающих 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.*

3. *Контролю 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 °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