

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразового «ЭомиТЕСТ® Хема эндо» №154.761.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ® Хема эндо» (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 следов крови в каналах эндоскопов.

В основе метода лежит цветная химическая реакция окисления тетраметилбензидина перекисными соединениями, катализируемая гемоглобином крови. Чувствительность метода 0,1 мкг по гемоглобину.

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 эндоскопов.

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® Хема эндо» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление следов крови.

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 тетраметилбензидина в буферном растворе и перекись водорода 3 % стабилизированную, расфасованные в пластмассовые пробирки.

В стандартный комплект поставки входят (шт.): пробирка пластмассовая с индикаторным составом Хема * 1,5 мл - 10, пробирка пластмассовая с перекисью водорода 3 % стабилизированной * 0,1 г - 10, щеточка одноразовая для отбора проб или для чистки каналов эндоскопов* - 10, штатив картонный - 1, инструкция по применению - 1, упаковочная коробка - 1, пакет полиэтиленовый - 3.

Примечание - * по согласованию с потребителем количество может быть изменено.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать в работе индикатор с истекшим сроком годности. 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

Пробирку с индикаторным составом Хема осторожно открыть, и перелить содержимое в пробирку с перекисью водорода 3 % стабилизированной, закрыть крышку и несколько раз встряхнуть, установить в картонный штатив и поставить на горизонтальную поверхность.

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.

Контроль очистки канала эндоскопа: взять одноразовую щеточку для отбора проб или щеточку для чистки каналов эндоскопов, на щетину которой предварительно наматывается незначительное количество медицинской ваты, и протереть канал эндоскопа. Если канал сухой, то щеточку следует предварительно смочить дистиллированной водой.

Погрузить щеточку, которую предварительно отрезают от гибкой трубочки, в пробирку с индикаторным раствором, сделать несколько размешивающих движений и оставить на 30 секунд. Извлечь щеточку из раствора индикатора и оценить окраску.

8. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление на поверхности щеточки пятен зеленого (или зеленовато-голубого) цвета свидетельствует о наличии следов крови на проверяемых изделиях.

Чувствительность теста 0,1 мкг по гемоглобину. При наличии большого количества частиц крови на протестированной поверхности вся индикаторная жидкость изменяет свой цвет на синий.

Примечания:

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

2. Определению мешают окислители, такие как хлориты и гипохлориты, используемые в некоторых дезинфицирующих и моющих средствах, которые вызывают окисление тетраметилбензидина и появление синего окрашивания индикатора.

3. Не используйте индикатор «ЭомиТЕСТ® Хема эндо» для обнаружения следов крови на инструментах, обработанных надуксусной или надмуравьиной кислотами, частицы крови не могут быть определены с помощью этого теста.

4. Эндоскоп, подвергнутый проверке на наличие следов крови, 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 +2 °С до +8 °С. Допускается транспортирование и хранение при температуре до +25 °С, при влажности не более 80 %, не более 5 суток.

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.

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