

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразового «ЭомиТЕСТ® Судан III» №154.729.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ® Судан III» (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 жировых загрязнений 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, контролирующей 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® Судан III» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление жировых 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 порошки Судана III и метиленового синего, расфасованные в стеклянные флаконы.

В комплект поставки входят: Судан III - 0,2 г; метиленовый синий - 0,2 г; инструкция по применению - 1 шт.; коробка картонная или пакет полиэтиленовый, или блистер полимерный - 1 шт.

### 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 инструкции по применению, побочные воздействия отсутствуют.

### 6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нагреть на водяной бане 70 мл 95% этилового спирта до 60 °С и растворить в нем по 0,2 г порошков Судана III и метиленового синего. В полученный раствор добавить 10 мл 20-25% раствора аммиака и 20 мл дистиллированной воды.

Готовый раствор может храниться в плотно закрытом флаконе в холодильнике до 6 месяцев, согласно методическим рекомендациям по повышению надежности стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических учреждениях по системе «Чистый инструмент» (утв. Минздравом РФ от 31 января 1994 г. N 11-16/03-03).

### 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 жировыми частицами и вследствие этого появление ложноположительного окрашивания индикаторного раствора.

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

Контролируемые изделия протереть тампоном, смоченным рабочим раствором индикатора, или нанести несколько капель на поверхность изделия с помощью пипетки, затем протереть обработанное место тампоном, через 10 секунд индикатор смывают обильной струей воды.

### 8. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление желтых пятен и подтеков на поверхности, контролируемых изделий, не позднее чем через 1 минуту после контакта индикаторного раствора с загрязненным участком, свидетельствует о наличии жировых 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. *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.*

3. *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 +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.

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