

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 пирогаллолового красного и буферного раствора, расфасованные в пластмассовые пробирки.

В стандартный комплект поставки входят (шт.): пробирка пластмассовая с реактивом Белок №1 * 1,5 мл - 10, пробирка пластмассовая с реактивом Белок №2 * 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 реактивом Белок №2 закрепить в картонном штативе из комплекта, осторожно открыть и поставить на горизонтальную поверхность. Осторожно открыть емкость с реактивом Белок №1 и вылить ее содержимое в пробирку с реактивом Белок №2.

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 размешивающих движений и оставить на 1 минуту.

8. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление на поверхности ватной палочки сине-фиолетового окрашивания свидетельствует о наличии белковых соединений на тестируемой поверхности.

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 ложно-положительное 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 в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +25 °С и влажности не более 80 % при +25 °С. Допускается транспортирование при температуре +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.