



Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/5816 от 04.10.2022 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
19 января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразового «ЭомиТЕСТ® Белок эндо» №154.758.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ® Белок 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 белковых загрязнений в каналах эндоскопов.

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 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® Белок эндо» 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 в буферном растворе, расфасованный в пластмассовые пробирки.

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

*Примечание - * по согласованию с потребителем количество индикаторов 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 инструкции по применению, побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Индикатор является готовым к применению 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.

Пробирку с индикаторным раствором закрепить в картонный штатив из комплекта, осторожно открыть и поставить на горизонтальную поверхность.

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, сделать несколько размешивающих движений и оставить на 1 минуту.

8. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Чувствительность теста - 1 мкг протеиновых частиц. В этом случае на щеточке появляется сине-фиолетовое окрашивание. При большем количестве протеиновых частиц вся жидкость окрашивается в сине-фиолетовый цвет.

Примечания:

1. *Оценку цвета щеточки 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. *Эндоскоп, 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 +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.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉ 105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru