

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического контроля эффективности
очистки медицинских изделий одноразового «ЭомиТЕСТ Азопирам-К»
№154.754.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий «ЭомиТЕСТ Азопирам-К» одноразовый (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 остатков крови, следов ржавчины, окислителей (хлорамина, хлорной извести, хромовой смеси и др.), пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), стиральных порошков.

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 Азопирам-К» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление остатков крови, согласно МУ 28-6/13 от 26 мая 1988 г. «Контроль качества предстерилизационной очистки с помощью реактива азопирам».

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 амидопирина в полиэтиленовом флаконе и раствор анилина солянокислого в изопропиловом спирте в стеклянном флаконе, или пакете из фольгированного материала.

В комплект поставки входят: раствор амидопирина - 90 мл; раствор анилина солянокислого - 10,0 мл; инструкция по применению - 1 шт.; коробка картонная или пакет из фольгированного материала - 1 шт.

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

6.1 Приготовление раствора индикатора «ЭомиТЕСТ Азопирам-К»

В емкость с раствором амидопирина приливают раствор анилина солянокислого и содержимое перемешивают.

Работоспособность полученного раствора индикатора сохраняется при хранении в плотно закрытом флаконе в темном месте при температуре 2±8 °С - 2 месяца, при комнатной температуре - не более 1 месяца.

6.2 Приготовление рабочего раствора

Непосредственно перед работой смешать равные объемы раствора индикатора и 3% перекиси водорода. Срок использования полученного рабочего раствора - 2 часа.

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.

Контролируемые изделия протереть тампоном, смоченным рабочим раствором индикатора, или нанести несколько капель на поверхность изделия с помощью пипетки, затем протереть обработанное место тампоном.

При проверке шприцов набрать немного индикатора в шприц и несколько раз подвигать поршнем для лучшего смачивания внутренней поверхности шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь. Раствор индикатора оставить в шприце на 1 минуту, затем выдавить на белую марлевую салфетку.

При проверке качества очистки игл раствор индикатора набрать в чистый, не имеющий следов коррозии шприц и, последовательно меняя иглы, пропустить через них индикатор, выдавливая на марлевую салфетку по 2-3 капли индикатора.

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценивают путем введения раствора индикатора внутрь изделий чистым шприцом или пипеткой. Количество индикатора, вносимого внутрь, зависит от величины изделия.

8 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление на тампонах или салфетках фиолетового, переходящего в розово-сиреневое или буроватое окрашивание не позднее чем через 1 минуту, после контакта индикаторного раствора с загрязненным участком, свидетельствует о наличии следов крови или других 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. *Буроватое окрашивание появляется при наличии на исследуемых предметах ржавчины и хлорсодержащих окислителей.*

3. *Допускается незначительное пожелтение раствора индикатора при хранении без выпадения осадка, не влияющее на его рабочие качества.*

4. *После проведения проверки, независимо от её результатов, следует удалить остатки индикаторного раствора с исследуемых изделий, обильно промыв их водой или протерев тампоном и направив их на повторную предстерилизационную очистку.*

5. *Работоспособность рабочего раствора азопирама можно проверить следующим образом: 2-3 капли раствора нанести на кровавое пятно, если не позже, чем через 1 минуту, появится фиолетовое окрашивание, переходящее в сиреневое, то рабочий раствор пригоден к применению, если окрашивание не появляется, то раствором пользоваться нельзя.*

6. *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 +25 °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.