ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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

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

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразового «ЭомиТЕСТ® Азопирам-П» №154.723.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий «ЭомиТЕСТ® Азопирам-П» 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-П» позволяет своевременно выявлять неполное удаление остатков крови в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий.

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 амидопирина и анилина солянокислого, расфасованные в стеклянные флаконы или полимерные банки.

В комплект поставки входят: амидопирин – 10 г; анилин солянокислый – 0,15 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

6.1 Приготовление раствора индикатора «ЭомиТЕСТ® Азопирам»

В стеклянную емкость вместимостью 150 мл засыпают порошки амидопирина и анилина солянокислого, приливают 50-60 мл 95-97% этилового спирта, содержимое перемешивают до полного растворения компонентов, доводят объем до 100 мл спиртом.

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 белую 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 или покраснение 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 направить 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 +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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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® Азопирам-П+С» №154.765.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий «ЭомиТЕСТ® Азопирам-П+С» 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-П+С» позволяет своевременно выявлять неполное удаление остатков крови в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий.

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 амидопирина и анилина солянокислого, расфасованные в стеклянные флаконы или полимерные банки и изопропилового спирта в полиэтиленовом флаконе.

В комплект поставки входят: амидопирин - 10 г; анилин солянокислый - 0,15 г; изопропиловый спирт - 100 мл; инструкция по применению - 1 шт.; коробка картонная или пакет из комбинированного материала - 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

6.1 Приготовление раствора индикатора «ЭомиТЕСТ® Азопирам»

В емкость с изопропиловым спиртом из комплекта засыпают порошки амидопирина и анилина солянокислого, закрывают крышку и содержимое перемешивают встряхиванием до полного растворения.

Работоспособность полученного раствора 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 белую 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 или покраснение 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 направить 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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® 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 неполное удаление остатков крови в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий.

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 комбинированного материала.

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

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 направить 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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® 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 соответствие 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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 соответствие 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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® Фенолфталеин-Р» №154.728.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ® Фенолфталеин-Р» (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 следов щелочных моющих средств 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, 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® Фенолфталеин-Р» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление щелочных моющих и дезинфицирующих препаратов.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор представляет собой 1% раствор фенолфталеина в изопропиловом спирте расфасованный в полимерную флакон-капельницу.

В комплект поставки входят: раствор фенолфталеина - 100 мл; инструкция по применению - 1 шт.; коробка картонная или пакет полиэтиленовый - 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 инструкций 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.

На медицинское изделие наносят 2-3 капли раствора индикатора или протирают его тампоном, смоченным в индикаторе. Для проверки шприцов, игл, катетеров и других полых изделий индикатор наливают в количестве, достаточном для полного смачивания внутренней поверхности изделия.

При проверке качества очистки игл раствор индикатора набрать в чистый шприц и, последовательно меняя иглы, пропустить через них индикатор, выдавливая на белую 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

При наличии на изделиях медицинского назначения остатков щелочных моющих средств поверхность тампона или раствор индикатора окрашивается в розовый цвет.

Примечания:

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

2. Допускается незначительное изменение цвета раствора индикатора при хранении, не влияющее на результаты определения.

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

4. 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.

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

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® Ультразвук» №154.762.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ® Ультразвук» (далее - «индикатор»), выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 9398-180-11764404-2016.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор используется для контроля эффективности работы ультразвуковых моечных машин с мощностью ультразвуковых колебаний не менее 25 кГц.

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® Ультразвук» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий в ультразвуковых моечных машинах:

- снижение мощности ультразвуковых колебаний, вызванных плохим качеством воды, чрезмерным заполнением ванны инструментом, низким напряжением в электросети или неисправностью преобразователей энергии.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор представляет собой стеклянные флаконы с готовым к применению индикаторным составом.

В стандартный комплект поставки входят (шт.): стеклянный флакон с индикаторным составом* - 20, инструкция по применению - 1, ложемент из пенополиуретана - 1, упаковочная коробка - 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.

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 тестом и не требует подготовки к использованию.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Применение индикатора осуществляют в соответствии с национальными нормативными документами и стандартами предприятий, где проводится предстерилизационная очистка медицинских изделий.

Индикатор помещают в корзину с инструментами и включают ультразвуковую мойку. Время срабатывания 3-5 минут. По окончании цикла индикатор извлекают из корзины и визуально оценивают результат.

8. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

При оптимальной работе ультразвуковой моющей машины индикаторная жидкость изменяет свой цвет на желтый или желто-зеленый. Если цвет индикатора не изменился после 5 минут выдержки, следует для оптимизации процесса очистки отрегулировать работу ультразвуковой мойки в соответствии с инструкцией по эксплуатации данной мойки и таблицей 1.

Таблица 1 - Оценка эффективности очистки и поиск возможных неисправностей

Параметры	Возможные причины	Корректирующие меры
Дегазация	Поглощение ультразвуковой энергии растворёнными газами.	Обратиться к инструкции по эксплуатации моек для проведения дегазации.
Уровень воды	Отражение ультразвуковой энергии на поверхности может изменять распределение энергии.	Обратиться к инструкции по эксплуатации ультразвуковых моек для установления оптимального уровня воды.
Время цикла	Недостаточное количество энергии, обеспечиваемой в ультразвуковой мойке.	Увеличить время цикла на 5-10 мин для получения достаточного количества энергии.
Загрузка	Перезагруженность или поглощение ультразвуковой энергии определённым типом материалов.	Провести функциональный тест, уменьшить объем загрузки, проверить присутствие таких абсорбирующих материалов как силикон и пластик.
Преобразователи	Неисправность преобразователей энергии. Эффективность преобразователей энергии может со временем снижаться.	Провести функциональный тест, проверить преобразователи энергии.
Низкий уровень энергии	Преобразователи не обеспечивают достаточную энергию или загрузочная корзина поглощает слишком много энергии.	Провести функциональный тест без загрузочной корзины, обратиться в службу сервиса.

Примечания:

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

2. В горячих растворах (70 °С) время срабатывания может увеличиться.

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 +5 °С до +40 °С и влажности не более 80 % при +25 °С. Не допускается замораживание индикатора.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru