

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ИНДИКАТОРОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВЫХ «ЭКОТЕСТ-КОНТРОЛЬ»

Приказ Росздравнадзора от 27.03.2020 г. № 2365 РУ № РЗН 2020/9806

Назначение

Индикаторы «ЭкоТест-Контроль» предназначены для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей и щелочных компонентов, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях, учреждениях Роспотребнадзора, ведомственных санитарно-эпидемиологических службах, дезинфекционных станциях.

Состав индикаторов

I. Индикатор для обнаружения остатков крови и окислителей «ЭкоТест-Контроль»

1. Азопирам Жидкий биреагент

Реагент 1 (P1), спиртовой раствор анилина солянокислого, стабилизаторов

Реагент 2 (P2), спиртовой раствор амидопирина

Кат.№ Фасовка

Э-50104 P1 1x10 мл + P2 1x90 мл

2. Азопирам Биреагент

Реагент 1 (P1), спиртовой раствор анилина солянокислого, стабилизаторов

Реагент 3 (P3), амидопирин

Кат.№ Фасовка

Э-50101 P1 1x10 мл + P3 1x8 г

3. Азопирам Жидкий монореагент

Реагент 4 (P4), спиртовой раствор амидопирина, анилина солянокислого, стабилизаторов

Кат.№ Фасовка

Э-50114/5 P4 1x5 мл

Э-50114/10 P4 1x10 мл

Э-50114/20 P4 1x20 мл

Э-50114/30 P4 1x30 мл

Э-50114/50 P4 1x50 мл

Э-50114/100 P4 1x100 мл

4. Азопирам Сухой монореагент

Реагент 5 (P5), сухая смесь амидопирина, анилина солянокислого, стабилизаторов

Кат.№ Фасовка

Э-50111/1 P5 1x8,3 г

Э-50111/250 P5 1x250 г

Э-50111/500 P5 1x500 г

Э-50111/1000 P5 1x1000 г

II. Индикатор для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств «ЭкоТест-Контроль»

1. Фенолфталеин, 1% спиртовой раствор

Реагент 6 (P6), спиртовой раствор фенолфталеина

Кат.№ Фасовка

Э-50351 P6 1x100 мл

Технические характеристики

Чувствительность рабочего раствора Азопирама, разведение крови – не более 1:100000.

Чувствительность спиртового раствора фенолфталеина, минимальная концентрация щелочи, определяемая индикатором – не более 0,01 г/л.

Меры предосторожности при работе с индикаторами:

- соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

- соблюдение требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с компонентами, спиртовыми и рабочими растворами индикаторов следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Оборудование и материалы

- секундомер;
- перекись водорода, 3%;
- пипетка глазная;
- салфетки марлевые;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Подготовка индикаторов к использованию

Приготовление спиртового раствора Азопирама

Азопирам Жидкий биреагент. Во флакон с Реагентом 2 перенести содержимое флакона с Реагентом 1 и перемешать.

Азопирам Биреагент. В мерную колбу вместимостью 100 мл количественно перенести содержимое пакета с Реагентом 3, добавить 60-70 мл изопропилового спирта, растворить реагент 3. Затем добавить в колбу содержимое флакона с Реагентом 1. Объем раствора в мерной колбе довести изопропиловым спиртом до метки; перемешать.

Азопирам Жидкий монореагент. Реагент 4 готов к применению.

Азопирам Сухой монореагент. В мерную колбу вместимостью 100 мл внести 8,3 г Реагента 5, добавить 60-70 мл изопропилового спирта, растворить Реагент 5. Объем раствора в мерной колбе довести изопропиловым спиртом до метки; перемешать.

Приготовление рабочего раствора Азопирама

Непосредственно перед контролем смешать равные объемы количества спиртового раствора Азопирама и перекиси водорода, 3%.

Фенолфталеин, 1% спиртовой раствор. Реагент 6 готов к применению.

Проведение контроля

Индикаторы «ЭкоТест-Контроль» должны применяться в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств

Рабочим раствором Азопирама обработать исследуемые изделия: протереть тампонами, смоченными рабочим раствором или нанести несколько его капель на исследуемые изделия с помощью глазной пипетки.

В шприцы набрать 3-4 капли рабочего раствора и несколько раз подвигать поршнем для того, чтобы смочить реагентом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь, оставить рабочий раствор в шприце на 1 минуту, после чего выдавить его на марлевую салфетку.

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

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценить путем введения рабочего раствора внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реагент оставить внутри изделия на 1 минуту, а затем слить на марлевую салфетку. Количество раствора, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

Регистрация результатов

В присутствии следов крови или других окислителей немедленно или не позднее, чем через 1 минуту после контакта реагента с загрязненным участком появляется фиолетовое окрашивание, быстро переходящее в розово-сиреневое окрашивание.

Окрашивание, наступившее позже, чем через 1 минуту после обработки исследуемых изделий, не учитывается.

Для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств

Контролируемое изделие протирают марлевой салфеткой, смоченной Реагентом 6, или наносят 2 - 3 капли индикатора на изделие с помощью пипетки.

В шприцы вносят 3-4 капли Реагента 6 и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить индикатором внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь; реагент оставляют в шприце на 1 мин, а затем вытесняют на марлевую салфетку. При проверке качества очистки игл индикатор набирают в чистый, не имеющий следов коррозии шприц. Последовательно меняя иглы, через них пропускают реагент, вытесняя 3-4 капли на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров и других полых изделий оценивают путем введения Реагента 6 внутрь изделия с помощью чистого шприца или пипетки. Реагент оставляют внутри изделий на 1 мин., после чего сливают на марлевую салфетку. Количество индикатора, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

Регистрация результатов

При положительной фенолфталеиновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства свидетельствует появление малинового окрашивания реактива.

После проведения проверки, независимо от ее результатов, следует удалить остатки рабочего раствора Азопирама или фенолфталеина с исследованных изделий, обильно обмыв их водой или протерев тампоном, а затем повторить предстерилизационную очистку этих изделий.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Индикаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-25°C в течение всего срока годности.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового автомобильного, авиационного, железнодорожного, водного транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от -30 до +30°C. Допускается однократное замораживание.

Спиртовые растворы Азопирама, приготовленные из компонентов в вариантах исполнения 1, 2 и 4, должны храниться при комнатной температуре в герметично закрытом флаконе не более 1 месяца, при температуре 2-8°C — не более 3 месяцев.

Реагенты 4, 5 и 6 после вскрытия должны храниться при температуре 2-25°C в течение всего срока годности в герметичной упаковке.

Рабочий раствор Азопирама готовят непосредственно перед работой; хранению не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению индикаторов.

Уничтожение и утилизация

Утилизацию или уничтожение неиспользованных индикаторов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс отходов А.

Уничтожение неиспользованных индикаторов, их спиртовых и рабочих растворов производить стократным разбавлением проточной водопроводной водой и сливом через промышленную канализацию.

Остаток упаковок вывозится как производственный или бытовой мусор.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

Срок годности Индикаторов 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

По вопросам, касающимся качества индикаторов «ЭкоТест-Контроль», следует обращаться в ООО «ЭКО-СЕРВИС» по адресу: 194156 Санкт-Петербург, а/я 2, тел. 8 812 702-10-43.

Юр. адрес: 194156 Санкт-Петербург, пр. Энгельса, 27, лит. Т, пом. 37Н;

8 812 702-10-44, +7 921 77-525-88; market@ecoservice-spb.ru.