



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАНАР»
В.С. Андреев
18 июня 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Аламинол № ИП 32.50.50-198.01

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразовый ДезиКОНТ® Аламинол (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства «АЛАМИНОЛ» (ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «АЛАМИНОЛ» с концентрациями: 0,75; 1,0; 1,5; 3,0; 5,0; 8,0 и 10,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг. Размеры индикатора: полимерная полоска 5x75 мм, индикаторные зоны 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт. Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения* и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,75; 1,0; 3,0; 5,0; 8,0 и 10,0 % по препарату.

В мензурку или стакан налить 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достать индикатор и погрузить его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлечь из раствора и быстро удалить избыток жидкости, проведя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку клеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.



8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 1,5* и 10,0** % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведений (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
1,5	60	30	1,0
10,0	10	90	1,0

* определение концентрации проводят после предварительного разведения анализируемой порции рабочего раствора согласно таблице 1;

** в случае неоднозначных результатов при определении концентрации 10,0 % рекомендуется развести раствор в соответствии с таблицей 1 и провести сравнение с концентрацией 1,0 % по цветовой шкале элемента сравнения.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в ёмкости объёмом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушениями правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИАНАР» (ООО «НПФ «ВИАНАР»), 105094, Россия, Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
18 июня 2019 г.

по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДеЗикОНТ® Амидез № ИП 32.50.50-198.02

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДеЗикОНТ® Амидез (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства «Амидез» фирмы ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», (Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Амидез» с концентрациями: 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0; 1,2; 1,25; 1,5; 1,8; 2,0; 2,5; 3,0 и 4,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДеЗикОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,05; 0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,5 и 4,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

8.2 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,1*; 0,2*; 0,3*; 0,4*; 0,6*; 0,8*; 1,2*; 1,25*; 1,8*; 2,0* и 3,0* % по препарату. Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведения (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,1	50	50	0,05
0,2	25	75	0,05
0,3	16	80	0,05
0,4	10	70	0,05
0,6	5	55	0,05
0,8	5	75	0,05
1,2	4	92	0,05
1,25	4	96	0,05
1,8	20	52	0,05
2,0	25	75	0,5
3,0	10	50	0,5

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

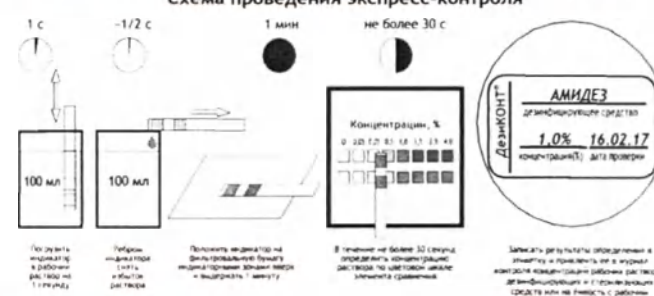
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в ёмкости объёмом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применять и не хранить индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;

- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;

- не подвергать элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;

- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;

- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допускать загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при влажности не более 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

- Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва,

Госпитальный вал, д. 5, стр. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,

Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Амиксидин

№ ИП 32.50.50-198.03

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразовый ДезиКОНТ® Амиксидин (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства «Амиксидин» (ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия) для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Амиксидин» с концентрациями: 0,01; 0,05; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; и 5,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термоусариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,01; 0,25; 0,5; 1,0; 2,5; 3,0 и 4,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

8.2 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,05; 0,1; 0,15; 0,2; 0,3; 1,5; 2,0* и 5,0* % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведения (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,05	20	80	0,01
0,1	10	90	0,01
0,15	5	70	0,01
0,2	5	95	0,01
0,3	50	10	0,25
1,5	30	60	0,5
2,0	25	75	0,5
5,0	20	80	1,0

* - определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

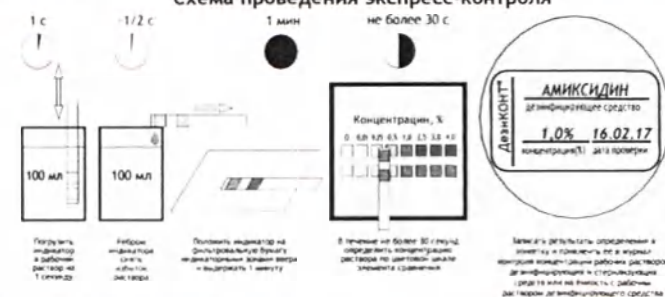
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используя свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в ёмкости объёмом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применять и не хранить индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записывать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.



по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однофазового ДезиКОНТ® Аминаз-Плюс

№ ИП 32.50.50-198.04

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однофазового ДезиКОНТ® Аминаз-Плюс (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства «Аминаз-Плюс» фирмы ООО «Уралхимфарм-плюс», (Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Аминаз-Плюс» с концентрациями: 0,01; 0,02; 0,04; 0,05; 0,08; 0,1; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,8; 1,0; 1,3; 1,5; 1,8; 2,0; 2,3; 2,8; 3,0; 3,3; 4,0 и 5,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 3 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,04; 0,2; 0,4; 0,8; 1,5; 2,0 и 4,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проведя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

8.2 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,01*** и 0,02**** % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят на стадии приготовления растворов, путем разведения проверенного индикатором 0,2 % рабочего раствора дезинфицирующего средства питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей 1.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

** Элемент сравнения может быть нанесен на банку или пакет.

*** Элемент сравнения может быть нанесен на банку или пакет. **** Элемент сравнения может быть нанесен на банку или пакет.

Таблица 1 - Расчёт приготовления рабочих растворов

Концентрация требуемого раствора по препарату, %	Расчет приготовления рабочих растворов из 0,2 % раствора, мл					
	на 1 литр		на 5 литров		на 10 литров	
0,01	50	950	250	4750	500	9500
0,02	100	900	500	4500	1000	9000

8.3 Контроль рабочих растворов с концентрациями 0,05*; 0,08*; 0,1*; 0,25*; 0,5*; 1,0*; 1,3*; 1,8*; 2,3*; 2,8*; 3,0*; 3,3* и 5,0* % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведений (см. таблицу 2).

Таблица 2 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,05	80	20	0,04
0,08	50	50	0,04
0,1	40	60	0,04
0,25	80	20	0,2
0,5	40	60	0,2
1,0	20	80	0,2
1,3	10	55	0,2
1,8	20	70	0,4
2,3	10	105	0,2
2,8	15	90	0,4
3,0	70	35	2,0
3,3	40	48	1,5
5,0	80	20	4,0

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неодинаковых результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвигайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допускать загрязнения индикаторных зон потенцируемыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальные меры безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применяется.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80% при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Аминоцид № ИП 32.50.50-198.05

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразовый ДезиКОНТ® Аминоцид (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства «Аминоцид» (ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия) для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Аминоцид» с концентрациями: 0,01; 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 1,5 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5 x 75 мм, индикаторных зон 5 x 5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимо для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 1,5 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

8.2 Контроль рабочего раствора с концентрацией 0,01 % по препарату.

Контроль рабочего раствора проводят на стадии приготовления растворов, путём разведения проверенного индикатором 1,0 % рабочего раствора дезинфицирующего средства питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 - Расчёт приготовления рабочего раствора

Концентрация требуемого раствора по препарату, %	Расчёт приготовления рабочего раствора из 1,0 % раствора, мл					
	на 1 литр		на 5 литров		на 10 литров	
	1,0 %	вода	1,0 %	вода	1,0 %	вода
0,01	10	990	50	4950	100	9900

* - определение концентрации проводят после предварительного разведения анализируемой порции рабочего раствора согласно таблице 1.

Примечания:

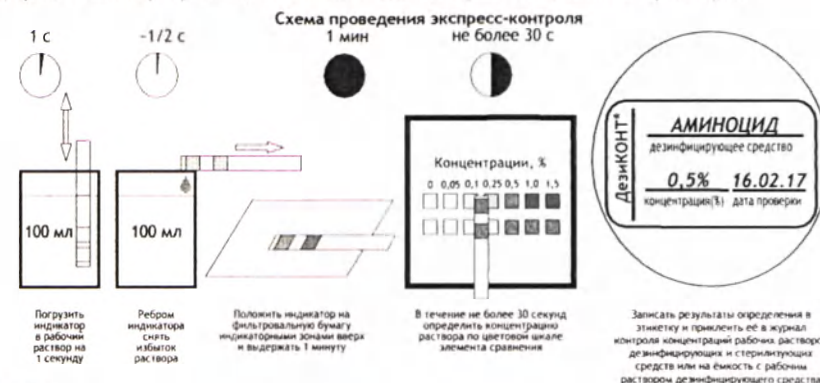
1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещённости рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображённых на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в ёмкости объёмом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальными мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667.

Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Бриллиант Классик № ИП 32.50.50-198.06

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразовый ДезиКОНТ® Бриллиант Классик (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства «БРИЛЛИАНТ классик» производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия, для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальными пользователями – квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «БРИЛЛИАНТ классик» с концентрациями: 0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 15,0; 18,0; 20,0; 25,0; 40,0; 50,0; 80,0 и 100,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5х75 мм, индикаторных зон 5х5 мм. Количество индикаторных зон – 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор – 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) – 1 или 2; инструкция по применению – 1; элемент сравнения – 1; этикетка контрольная – 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) – 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) – 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) – 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций 0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 6,0 и 8,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 5,0; 10,0; 15,0; 18,0; 20,0; 25,0; 40,0; 50,0; 80,0 и 100,0 % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведений (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
5,0	10	90	0,5
10,0	10	90	1,0
15,0	3	87	0,5
18,0	3	60	6,0
20,0	10	90	2,0
25,0	3	72	1,0
40,0	10	90	4,0
50,0	1	99	0,5
80,0	10	90	8,0
100,0	1	99	1,0

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

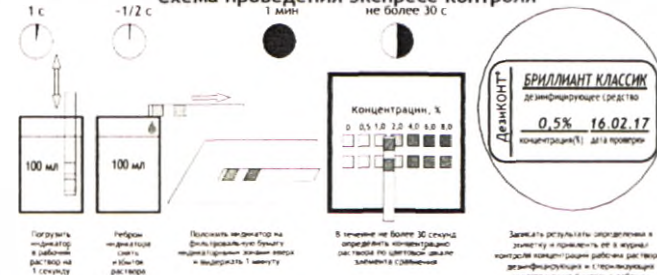
1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потожировыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПин 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности – 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,

Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Гипохлорит Натрия № ИП.32.50.50-198.07

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Гипохлорит Натрия (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы получают на электролизных установках типа «Санер» и «Кронт-Эко» в соответствии с инструкциями по получению «Гипохлорита натрия» на данных установках.

Потенциальные пользователи – квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Гипохлорит натрия» с концентрациями: 0,125; 0,25 и 0,5 % по активному хлору.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерная полоска 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон – 1 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор – 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) – 1 или 2; инструкция по применению – 1; элемент сравнения – 1; этикетка контрольная – 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) – 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) – 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) – 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения* и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В мензурку или стакан наливают 100 мл контролируемого рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его индикаторной зоной в раствор на 10 секунд. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую

фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 2 минуты (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторной зоны на индикаторе по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

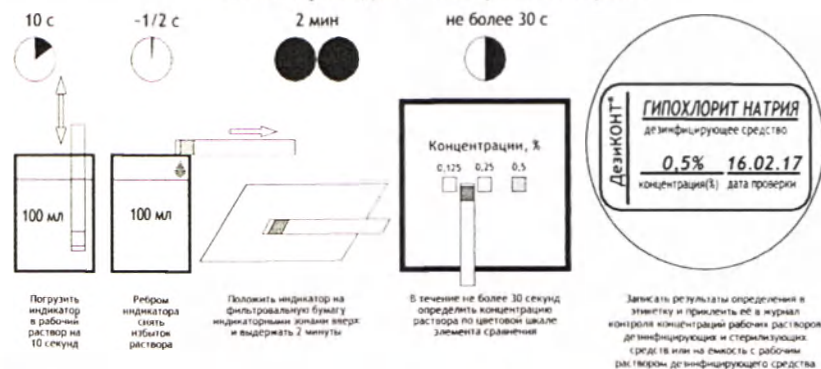
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. При получении неоднозначных результатов определение концентрации активного хлора необходимо провести методом иодометрического титрования.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применять и не хранить индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности – 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.



по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств однократного ДезиКОНТ® ДХИ № ИП 32.50.50-198.08

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств однократного ДезиКОНТ® ДХИ (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующих средств.

Рабочие растворы готовят в соответствии с инструкциями по применению дезинфицирующих средств.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующих средств на основе солей дихлоризидануровой кислоты (Альпихлор, Дезитабс, Део-хлор люкс, Деохлор таблетки, Ди-Хлор, Жавелион, Жавель-Солид, Жавель-Клейд, Клор-Клин, Клорсепт, Кристалл, Кристалл актив, Лайна-ХЛ, Пюржавель, Санивал, Септолит-ДХЛ, Хлормикс, Хлортаб и другие) с концентрациями: 0,015; 0,02; 0,03; 0,045; 0,05; 0,06; 0,075; 0,09; 0,1; 0,15; 0,2; 0,3; 0,5; 0,6; 1,0; 1,5 и 2,0 % по активному хлору.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полосу с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерной полосы 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 1 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,015; 0,03; 0,06; 0,1; 0,2 и 0,3 % по активному хлору.

В мензурку или стакан наливают 100 мл контролируемого рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его индикаторной зоной в раствор на 5 секунд. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторной зоны по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

** Элемент сравнения может быть нанесен на банку или пакет.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 0,02; 0,045; 0,05; 0,075; 0,09; 0,15; 0,5; 0,6; 1,0; 1,5 и 2,0 % по активному хлору.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведения (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

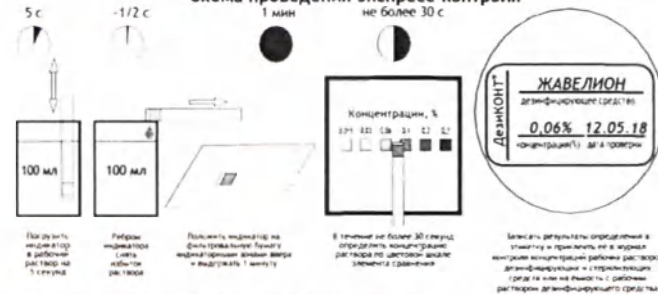
Концентрация исходного рабочего раствора по активному хлору, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по активному хлору, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,02	75	25	0,015
0,045	60	30	0,03
0,05	60	40	0,03
0,075	40	60	0,03
0,09	30	60	0,03
0,15	20	80	0,03
0,5	20	80	0,1
0,6	10	90	0,06
1,0	10	90	0,1
1,5	4	96	0,06
2,0	5	95	0,1

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

- Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.
- Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.
- Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.
- Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. При получении неоднозначных результатов определения концентрации активного хлора необходимо провести методом йодометрического титрования.
- Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в ёмкости объёмом более сутокной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяют и не хранят индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергать элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допускать загрязнения индикаторных зон потожировыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПин 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикатора экспресс-контроля концентраций
рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Комбидез
№ ИП 32.50.50-198.09

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Комбидез (далее - индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства дезинфицирующего «Комбидез» (ООО «КириллКлин», Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Комбидез» с концентрациями: 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0; 1,2; 1,25; 1,5; 1,8; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0 и 8,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 3 шт. Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы должны быть уложены в первичную упаковку: банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки. Банка или пакет с индикаторами, инструкция, элемент сравнения** и контрольные этикетки должны быть уложены во вторичную упаковку из картона или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации индикаторов журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств, индикаторы во вторичной упаковке и журнал должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимо для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,1; 0,25; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 и 8,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегая вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

** Элемент сравнения и контрольные этикетки вклеиваются в журнал контроля концентраций.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями: 0,05%; 0,2%; 0,3%; 0,4%; 0,6%; 0,8%; 1,2%; 1,25%; 1,5%; 1,8%; 2,5% и 5,0% по препарату.

Контроль рабочих растворов с концентрацией 0,05 % по препарату проводят на стадии приготовления рабочего раствора: готовят рабочий раствор с концентрацией 0,1 % по препарату, проверяют концентрацию, а затем разводят водой до требуемой концентрации 0,05 % по препарату.

Контроль остальных рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведений (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,2	50	50	0,1
0,3	30	60	0,1
0,4	25	75	0,1
0,6	15	75	0,1
0,8	10	70	0,1
1,2	40	60	0,5
1,25	80	20	1,0
1,5	60	30	0,5
1,8	25	65	0,5
2,5	20	80	0,5
5,0	20	80	1,0

* определение концентрации растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используя свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве необходимо провести методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием растворов во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применять и не хранить индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удалять избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергать элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- использовать прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записывать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допускать загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля. При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667.

Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Мистраль № ИП 32.50.50-198.10

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Мистраль (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства дезинфицирующего «Мистраль» в медицинских учреждениях.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Мистраль» с концентрациями: 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0 и 10,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5х75 мм, индикаторных зон 5х5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,2; 0,5; 1,0 и 3,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливает 100 мл хорошо перемешанного (избегая вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, и кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд составляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

** Элемент сравнения может быть нанесен на банку или пакет.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями: 0,3; 0,4; 1,5; 2,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0 и 10,0 % по препарату. Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведений (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,3	60	30	0,2
0,4	45	45	0,2
1,5	50	25	1,0
2,0	50	50	1,0
3,5	20	50	1,0
4,0	20	60	1,0
4,5	20	70	1,0
5,0	20	80	1,0
6,0	15	75	1,0
10,0	10	90	1,0

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

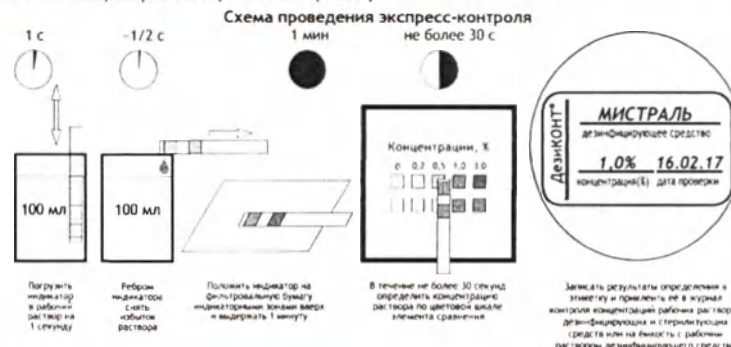
1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторов в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, использовать свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве необходимо провести методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание изменения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применять и не хранить индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством с индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допускать загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальными мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПин 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,

Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Нейтральный Анолит № ИП 32.50.50-198-11

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразовый ДезиКОНТ® Нейтральный Анолит (далее - индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-1176404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят в соответствии с «Методическими указаниями по применению «Нейтрального анолита АНК», вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации» и «Методическими указаниями по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида, вырабатываемых на установке УМЭМ, для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки».

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Нейтральный анолит АНК» с концентрациями: 0,01; 0,02; 0,03; 0,05; 0,08 % по активному хлору.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 1 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимо для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В мензурку или стакан наливают 100 мл контролируемого рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его индикаторной зоной в раствор на 5 секунд. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения.

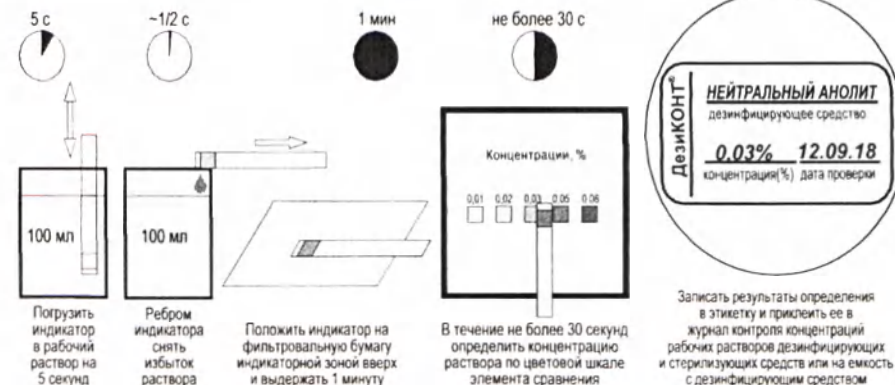
Цвет индикаторных зон на индикаторе по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.
3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.
4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. При получении неоднозначных результатов определения концентрации активного хлора необходимо провести методом йодометрического титрования.
5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потожировыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Ника-Неодез

№ ИП 32.50.50-198.12

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразовый ДезиКОНТ® Ника-Неодез (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства «НИКА-НЕОДЕЗ» (ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «НИКА-НЕОДЕЗ» с концентрациями: 0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 15,0; 20,0 и 25,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; этикетку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,5; 1,5; 2,5; 4,0 и 5,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливается 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проведя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

** Элемент сравнения может быть нанесен на банку или пакет.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 0,75; 1,0; 2,0; 3,0; 6,0; 8,0; 10,0; 15,0; 20,0 и 25,0 % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведения (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,75	60	30	0,5
1,0	50	50	0,5
2,0	25	75	0,5
3,0	50	50	1,5
6,0	25	75	1,5
8,0	50	50	4,0
10,0	50	50	5,0
15,0	30	60	5,0
20,0	25	75	5,0
25,0	20	80	5,0

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

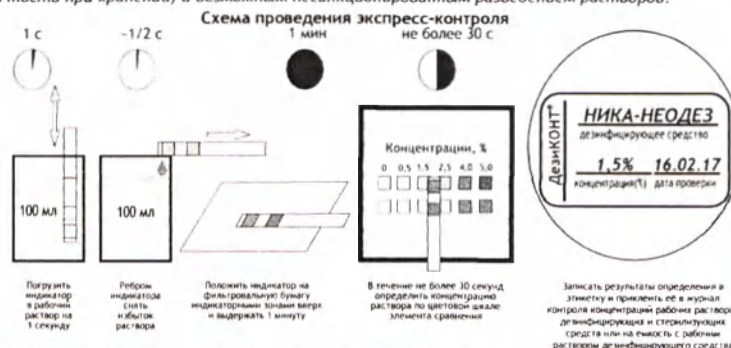
1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приоткрыты в ёмкости объёмом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потожировыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однократного ДезиКОНТ® Ника-Полицид № ИП 32.50.50-198.13

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однократного ДезиКОНТ® Ника-Полицид (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства «НИКА-ПОЛИЦИД» (ООО НПФ «Геникс», Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «НИКА-ПОЛИЦИД» с концентрациями: 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,8; 1,0; 1,2; 1,5; 2,0; 2,2; 2,5; 3,0 и 4,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полосу с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полосы 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1:2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВООКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 и 2,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливается 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 0,25%; 0,3%; 0,4%; 0,6%; 0,8%; 1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,2%; 2,5%; 3,0% и 4,0% по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведений (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,25	20	80	0,05
0,3	10	50	0,05
0,4	10	70	0,05
0,6	8	88	0,05
0,8	5	75	0,05
1,2	30	60	0,4
1,5	30	60	0,5
1,8	20	70	0,4
2,2	20	68	0,4
2,5	20	80	0,5
3,0	10	50	0,5
4,0	10	70	0,5

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удалите избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенцируемыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,

Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однократного ДезиКОНТ® Ника-Экстра М № ИП 32.50.50-198.14

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однократного ДезиКОНТ® Ника-Экстра М (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства «НИКА-ЭКСТРА М» (ООО НПФ «Геникс», Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «НИКА-ЭКСТРА М» с концентрациями: 0,3; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 10,0; 15,0 и 20,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 3 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,3; 0,5; 2,0 и 5,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливается 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 1,0; 3,0; 4,0; 10,0; 15,0 и 20,0 % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведения (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
1,0	50	50	0,5
3,0	60	30	2,0
4,0	50	50	2,0
10,0	20	80	2,0
15,0	30	60	5,0
20,0	10	90	2,0

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущестственным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приоткрыты в емкости объемом более сутокной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записывать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допускать загрязнения индикаторных зон жировыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразовый ДезиКОНТ® Перекись Водорода (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.
Рабочие растворы готовят в соответствии с инструкцией по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Водорода перекись» с концентрациями: 3,0; 4,0; 6,0 % по действующему веществу.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полосу с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерная полоска 5 x 75 мм, индикаторных зон 5 x 5 мм. Количество индикаторных зон - 1 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки или -Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В мензурку или стакан наливают 100 мл контролируемого рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его индикаторной зоной в раствор на 5 секунд. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 10 секунд (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 5 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

** Элемент сравнения должен быть извлечен из банки или пакета.

Цвет индикаторной зоны по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку наклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

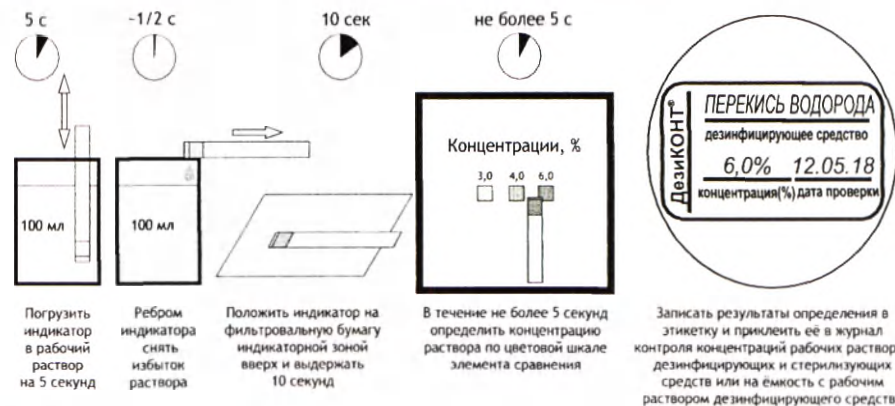
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом титрования.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвешивайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записывать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПин 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Самаровка № ИП 32.50.50-198.16

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Самаровка (далее - индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства «САМАРОВКА» (ООО «Самарово», Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «САМАРОВКА» с концентрациями: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 и 3,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; этикетка сравнения - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термоусадочной пленкой.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

** Элемент сравнения может быть заменен из банки или пакета.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

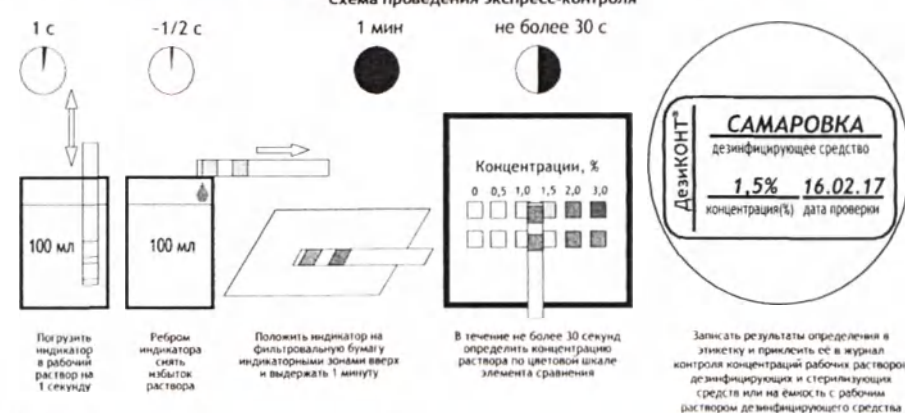
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в ёмкости объёмом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;

- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;

- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;

- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;

- индикаторы следует использовать в течение трёх месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальные меры безопасности и защиты окружающей среды не требуются.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при влажности 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Секусепт Актив № ИП 32.50.50-198.17

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Секусепт Актив (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства «Секусепт Актив» для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Секусепт Актив» с концентрациями: 0,1; 0,25; 0,5; 0,7; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 10,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 2 шт.

Повреждение индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТГ; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережечь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения* и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 2,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 0,7; 1,5; 3,0; 4,0; 5,0* и 10,0* % по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 2.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведения (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,7	10	60	0,1
1,5	60	30	1,0
3,0	30	60	1,0
4,0	20	60	1,0
5,0	20	80	1,0
10,0	10	90	1,0

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

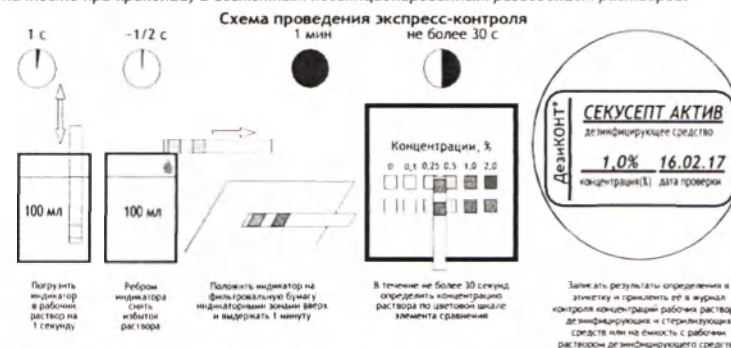
1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несуществующими.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неодинаковых результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используют аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записывать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потожировыми загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не принимается.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.



ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однократного ДезиКОНТ® Трилокс

№ ИП 32.50.50-198.18

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства однократного ДезиКОНТ® Трилокс (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с инструкцией по применению средства «Трилокс» (ООО «БОЗОН», Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Трилокс» - с концентрациями: 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,5; 0,7; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 5,0 и 6,0 % по препарату.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаж.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон - 3 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Контроль рабочих растворов концентраций: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 1,0; 1,5 и 2,0 % по препарату.

В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет всех индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

Цвет индикаторных зон по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

8.2 Контроль рабочих растворов с концентрациями 0,15%; 0,25%; 2,5%; 3,0%; 5,0% и 6,0% по препарату.

Контроль рабочих растворов проводят согласно п. 8.1 после их разведения питьевой водой комнатной температуры в соответствии с таблицей разведений (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Рекомендуемое разведение анализируемых порций рабочих растворов, концентрации которых не приведены на элементе сравнения

Концентрация исходного рабочего раствора по препарату, %	Разведение, мл		Концентрация проверяемого рабочего раствора по препарату, %
	исходный раствор	вода питьевая	
0,15	60	30	0,1
0,25	40	60	0,1
2,5	40	60	1,0
3,0	30	60	1,0
5,0	20	80	1,0
6,0	15	75	1,0

* определение концентраций растворов, не указанных на элементе сравнения, проводят после предварительного разведения анализируемых порций рабочего раствора

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвешивайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальные меры безопасности и защиты окружающей среды не требуются.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80 % при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
ФИРМА



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
18 июня 2019 г.

по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств однократного ДезиКОНТ® Хлорамин

№ ИП 32.50.50-198-19

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств однократного ДезиКОНТ® Хлорамин (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующих средств.

Рабочие растворы готовят согласно Методическим указаниям по применению «Хлорамина» для дезинфекционных целей. Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующих средств «Хлорамин» («Хлорамин Б» или «Хлорамин Т») с концентрациями: 0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0% по препарату или, соответственно, 0,13; 0,26; 0,75; 1,3 и 2,6% по активному хлору.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг. Размеры индикатора: полимерная полоска 5х75 мм, индикаторных зон 5х5 мм. Количество индикаторных зон - 1 шт. Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор - 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) - 1 или 2; инструкция по применению - 1; элемент сравнения - 1; этикетка контрольная - 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) - 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) - 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) - 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение»; «Обратиться к инструкции по применению»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение»; «Обратиться к инструкции по применению»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В мензурку или стакан наливают 100 мл контролируемого рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его индикаторной зоной в раствор на 5 секунд. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 25 секунд (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения. Шкала 1 элемента сравнения предназначена для контроля рабочих растворов «Хлорамина Т» и «Хлорамина Б» производства России или Чехии, шкала 2 предназначена для контроля рабочих растворов «Хлорамина Б» производства Китая.

Цвет индикаторной зоны по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на емкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

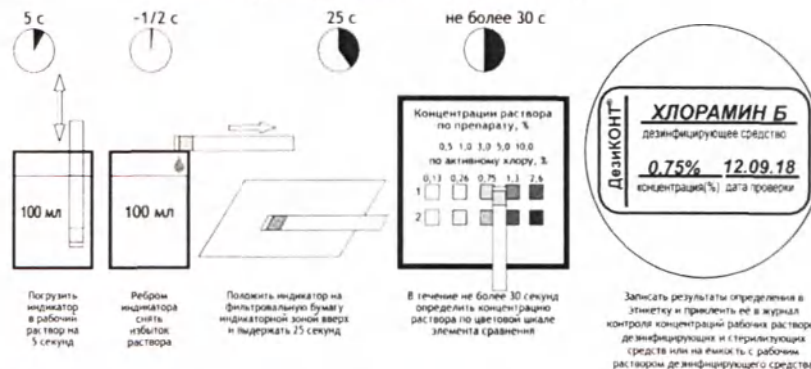
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.

3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.

4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. При получении неоднозначных результатов определение концентрации активного хлора необходимо провести методом йодометрического титрования.

5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более 500 мл, то контроль концентрации следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;

- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;

- не подвержайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;

- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;

- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля. При работе с индикаторами специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80% при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва,
Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

* Допускается нанесение на вторичную упаковку.

** Элемент сравнения должен быть извлечен из банки или пакета.

по применению индикатора экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Хлорная Известь № ИП 32.50.50-198.20

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового ДезиКОНТ® Хлорная Известь (далее индикатор), выпускаемый в соответствии с ТУ 32.50.50-198-11764404-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Рабочие растворы готовят согласно методическим указаниям по применению «Извести хлорной» для целей дезинфекции.

Потенциальные пользователи – квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских учреждений. Нет контакта с пациентом.

Индикатор предназначен для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующего средства «Известь хлорная» с концентрациями: 0,2; 0,5; 1,0; 3,0; 5,0 и 10,0 % по препарату или, соответственно, 0,05; 0,125; 0,25; 0,75; 1,25 и 2,5 % по активному хлору.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикатор представляет собой полимерную полоску с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерной полоски 5x75 мм, индикаторных зон 5x5 мм. Количество индикаторных зон – 1 шт.

Поверхность индикаторных зон должна быть равномерно окрашена и не должна иметь механических повреждений.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): индикатор – 50 или 100; первичная упаковка (банка полимерная или пакет из полиэтиленовой пленки) – 1 или 2; инструкция по применению – 1; этикетка контрольная – 40 или 80; вторичная упаковка (упаковка картонная или пакет из комбинированного материала) – 1; журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств (поставляется по согласованию) – 1; пакет из полиэтиленовой пленки (поставляется по согласованию) – 1.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка наносится непосредственно на первичную и вторичную упаковку, и (или) этикетку. Маркировка может быть выполнена на русском языке и (или) языке страны-импортера или на нескольких языках. Допускается наносить дополнительные данные по требованию потребителя.

Маркировка первичной упаковки содержит: товарный знак и (или) наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; надпись «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки» или «Использовать в течение трех месяцев после вскрытия пакета»; надпись «Дата вскрытия»; надпись «Хранить в упаковке производителя»; дату и номер регистрационного удостоверения; условия хранения; гарантийный срок годности; дату изготовления; номер партии; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; количество индикаторов в упаковке.

Маркировка вторичной упаковки содержит: товарный знак и наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя; товарный знак «ДезиКОНТ®»; наименование индикатора; диапазон определяемых концентраций; обозначение настоящих технических условий; количество индикаторов в упаковке; дату изготовления; номер партии; отметку ОТК; гарантийный срок годности; дату и номер регистрационного удостоверения; надпись «Не использовать после истечения гарантийного срока годности»; символы «Запрет на повторное применение», «Обратиться к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Бережь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; условия хранения и транспортирования.

Индикаторы упаковываются в банку полимерную или пакет из полиэтиленовой пленки и далее с инструкцией, элементом сравнения** и контрольными этикетками в картонную упаковку или в пакет из комбинированного материала, закрытый термосвариванием.

При комплектации с журналом контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств упакованные индикаторы с журналом упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикатор с истекшим сроком годности. Запрещается использование индикатора при нарушении целостности упаковки. Запрещается использовать индикатор для определения концентраций растворов других дезинфицирующих средств.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов проверить срок годности и внимательно изучить инструкцию по применению. Необходимое для работы количество индикаторов извлечь из первичной упаковки, упаковку не держать открытой.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В мензурку или стакан наливают 100 мл контролируемого рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его индикаторной зоной в раствор на 5 секунд. Индикатор извлекают из раствора и быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром индикатора о край стакана, кладут на белую фильтровальную бумагу, бумажную или марлевую салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 30 секунд (по секундомеру или часам с секундной стрелкой). Затем в течение 30 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения.

Цвет индикаторной зоны по истечении времени выдержки после погружения в раствор может не соответствовать цветовой шкале элемента сравнения.

* Допускается нанесение на вторичную упаковку.

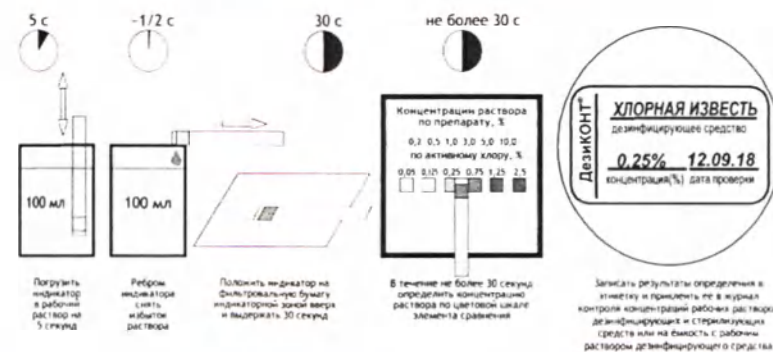
** Элемент сравнения может быть нанесен на банку или пакет.

Полученный результат записывают в прилагаемую этикетку, затем этикетку вклеивают в журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств или наклеивают на ёмкость с рабочим раствором дезинфицирующего средства.

Примечания:

1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.
2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображенных на элементе сравнения, считать несущественным.
3. Раствор, использованный для анализа, нельзя применять для дезинфекции.
4. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют три раза. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух определениях. При необходимости повторения анализа, используют свежую порцию раствора. При получении неоднозначных результатов определение концентрации активного хлора необходимо провести методом йодометрического титрования.
5. Если рабочие растворы дезинфицирующего средства приготовлены в емкости объемом более суточной потребности и хранятся, и используются ежедневно в течение нескольких суток, то контроль концентраций следует проводить ежедневно перед каждым использованием во избежание применения растворов с нарушенными правилами хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Схема проведения экспресс-контроля



Внимание:

- пары аммиака и его растворов (нашатырный спирт) могут оказать влияние на результаты определения, поэтому не применяйте и не храните индикаторы в помещениях, в которых используются аммиак и аммиачные растворы;
- не удаляйте избыток раствора с индикатора фильтровальной бумагой;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- используйте прилагаемый элемент сравнения только для данной упаковки индикаторов;
- индикаторы следует использовать в течение трех месяцев после вскрытия банки (пакета), дату вскрытия следует записать на этикетке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикаторы при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Все работы с дезинфицирующим средством и индикаторами необходимо проводить в резиновых перчатках, чтобы не допустить загрязнения индикаторных зон потенциальными загрязнениями, которые могут повлиять на результаты контроля.

При работе с индикаторами специальные меры безопасности и защиты окружающей среды не требуются.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и просроченные индикаторы подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Дезинфекция не применима.

11. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Индикаторы хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности не более 80% при плюс 25 °С, защищая от воздействия паров химических веществ. Допускается транспортирование при температуре до минус 15 °С.

Гарантийный срок годности – 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва,

Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел. факс: +7(495)988-7667,

Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

от Н.В. Иванова

Справка
на медицинское изделие
**«Индикаторы экспресс-контроля концентраций рабочих растворов
дезинфицирующих средств одноразовые ДезиКОНТ®
по ТУ 32.50.50-198-11764404-2019»**

КРД, вх. № 28349 от 28.04.2020 г.

Назначение: Индикаторы предназначены для визуального контроля концентраций при приготовлении, хранении и использовании рабочих растворов дезинфицирующих средств.

Область применения: Для персонала медицинских лечебно-профилактических учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Соответствуют следующие коды видов МИ в соответствии с номенклатурной классификацией:

- 126150 «Тест-полоска для дезинфицирующего/стерилизующего раствора для инструментов на основе глутаральдегида» (для варианта исполнения ДезиКОНТ® Бриллиант Классик);
- 138920 «Тест-полоска для средств дезинфицирующих/стерилизующих на основе перуксусной кислоты» (для варианта исполнения ДезиКОНТ® Секусепт Актив);
- 161970 «Тест-полоски для средств, дезинфицирующих/стерилизующих на основе четвертичного соединения аммония» (для вариантов исполнения ДезиКОНТ® Аламинол, ДезиКОНТ® Амидез, ДезиКОНТ® Амиксидин, ДезиКОНТ® Аминаз-Плюс, ДезиКОНТ® Аминоцид, ДезиКОНТ® Комбидез, ДезиКОНТ® Ника-Неодез, ДезиКОНТ® Ника-Полицид, ДезиКОНТ® Ника-Экстра М, ДезиКОНТ® Самаровка, ДезиКОНТ® Трилокс);
- 237460 «Тест-полоска для дезинфицирующего средства/раствора для стерилизации инструментов на основе пероксида водорода» (для варианта исполнения ДезиКОНТ® Перекись Водорода);
- 349520 «Тест-полоска для определения активного хлора в дезинфицирующих/стерилизующих растворах» (для вариантов исполнения: ДезиКОНТ® Гипохлорит Натрия, ДезиКОНТ® ДХИ, ДезиКОНТ® Хлорамин, ДезиКОНТ® Хлорная Известь, ДезиКОНТ® Нейтральный Анолит).

На территории Российской Федерации зарегистрированы следующие изделия:

- Полоски индикаторные для экспресс-контроля концентраций рабочих растворов средства дезинфицирующего "Аламинол" одноразовые "Дезиконт-аламинол" по ТУ 9398-023- 11764404-2003. производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно- производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение Ко ФСР 2007/00710 от 18.03.2013.
- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций дезинфицирующих средств производства ЗАО "Медлекспром", одноразовые "Дезиконт-Амидез" по ТУ 9398-

070-11764404- 2007, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06747 от 25.10.2016.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций дезинфицирующих средств производства ЗАО "Медлекспром", одноразовые "Дезиконт-Амиксидин" по ТУ 9398-070- 11764404-2007, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06746 от 25.10.2016.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Аминоцид», одноразовые «Дезиконт-Аминоцид» по ТУ 9398- 070-11764404-2007, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно- производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/114 от 19.02.2013.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства "Новодез Форте", одноразовые "Дезиконт-Новодез Форте" по ТУ 9398-036-11764404-2004, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05272 от 18.03.2013.

- Полоски индикаторные химические одноразовые для экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств «Дезиконт» по ТУ 9398-038- 11764404-2003, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно- производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение Хо ФСР 2008/02952 от 06.03.2013.

- Полоски индикаторные полимерные одноразовые для определения концентраций активного хлора в рабочих растворах дезинфицирующих средств на основе натриевой соли и дихлоризоциануровой кислоты "Дезиконт-ДХИ" по ТУ 9398-028-11764404-2004, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия. Регистрационное удостоверение Х° ФСР 2007/00266 от 06.02.2014.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства "Мистраль", одноразовые "Дезиконт-Мистраль" по ТУ 9398-054- 11764404-2005, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно- производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение Х» ФСР 2010/08376 от 06.03.2013.

- Полоски индикаторные экспресс - контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Ника-неодез», одноразовые «Дезиконт-ника-неодез» по ТУ 9398- 074-11764404-2007, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно- производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение Х2 ФСР 2008/03061 от 18.03.2013.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства "Ника-Полицид", одноразовые "Дезиконт-Ника-Полицид" по ТУ 9398-048-11764404-2004, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05273 от 20.03.2013.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства "Ника-экстра М", одноразовые "Дезиконт-Ника-экстра М" по ТУ 9398-045-11764404-2004, производства ООО Общество с ограниченной

ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05149 от 22.03.2013.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов средства дезинфицирующего "Самаровка" одноразовые "Дезиконт-самаровка" по ТУ 9398-022-11764404- 2003, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно- производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00712 от 18.03.2013.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства "Трилокс", одноразовые "Дезиконт-трилокс" по ТУ 9398-066-11764404-2007, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01047 от 20.03.2013.

- Полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств, одноразовые "Дезиконт-хлорная известь" по ТУ 9398-037-11764404-2003, производства ООО Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11823 от 22.03.2013.