

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:

- 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 несущестственным.
- 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. В случае получения неоднозначных результатов необходимо провести определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.
- 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.

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

Инструкция распространяется на индикатор экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства одноразового 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 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-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; 1,8; 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 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 плёнки) - 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 плёнки (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 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», «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 истёкшим 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.

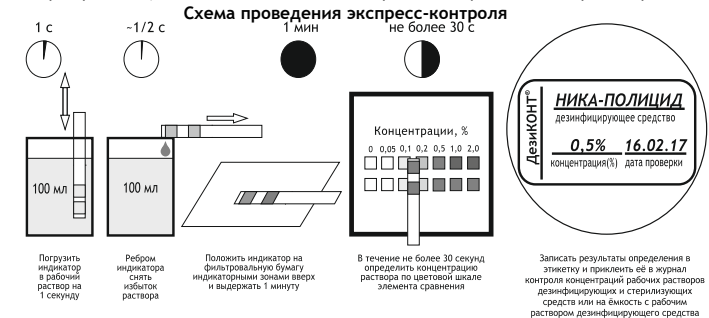
В мензурку или стакан наливают 100 мл хорошо перемешанного (избегать вспенивания) рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из банки (пакета) достают индикатор и погружают его на 1 секунду в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Индикатор извлекают из раствора 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.

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.



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.