

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 одноразовый 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» (Combides) (ООО «КиилтоКлин», 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 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; 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. «Не допускать воздействия солнечного света»;

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 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. 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; 2,0; 3,0; 4,0 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.

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 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:

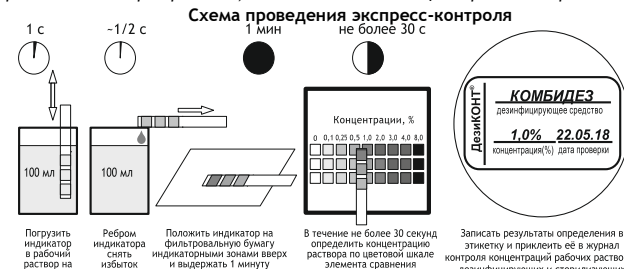
1. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикатора в растворе и на фильтровальной бумаге.

2. Сопоставление цвета индикаторных зон с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной 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 определение концентрации действующего вещества в дезинфицирующем средстве необходимо провести 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 растворов 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 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.

* Допускается нанесение на вторичной упаковке.

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