

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 полосу с закрепленными на конце зонами индикаторных бумаг.

Размеры индикатора: полимерные 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», «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. 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.

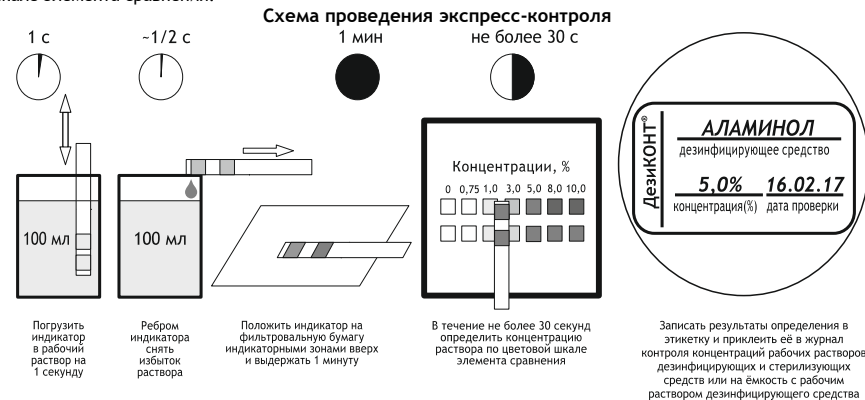
8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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



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:

- 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 освещённости рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Появление на индикаторных зонах ореолов, не изображённых 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. 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 нарушениями правил хранения (герметичность при хранении) и возможным несанкционированным разведением растворов.

Вниманию:

- 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 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 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.