

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.В. Войчишина
«26» мая 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «Диспотрейд»

_____ П.Б. Суворов

«26» мая 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 01/11 от 26.05.2011 г.
по применению дезинфицирующего средства «Дезинфицирующие
салфетки DISPODENT для медицинских устройств и
поверхностей»
(Компания «Дэн Мор Нэчурал Продактс энд Кемикалс Лтд.»,
Израиль)**

г. Москва, 2011

ИНСТРУКЦИЯ № 01/11 от 26.05.2011 г.
по применению средства дезинфицирующего
«Дезинфицирующие салфетки DISPODENT для медицинских устройств и поверхностей»
(Компания «Дэн Мор Нэчурал Продактс энд Кемикалс Лтд.», Израиль)

Инструкция разработана ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД)

Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Кунина В.А., Тарабрина М.А., Шестаков К.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее «Дезинфицирующие салфетки DISPODENT для медицинских устройств и поверхностей» (далее – средство) представляет собой салфетки белого цвета, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором со специфическим запахом отдушки. Пропиточный раствор средства содержит в качестве действующих веществ комплекс четвертичных аммониевых соединений – алкилбензилдиметиламония хлорид и дидецилдиметиламония хлорид – 1,8% суммарно, а также полигексаметиленбигуанидина гидрохлорид – 0,2%.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулёза) и грамотрицательных бактерий и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и дерматофитов.

1.3. По параметрам острой токсичности пропиточный раствор средства «Дезинфицирующие салфетки DISPODENT для медицинских устройств и поверхностей» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающего действия при контакте с кожей не установлено. При контакте с оболочками глаза вызывает слабое раздражение. Кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

Для ЧАС: ПДК в воздухе рабочей зоны - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»), ПДК в атмосферном воздухе населенных мест – 0,01 мг/м³ (2 класс опасности), ПДК в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования - 0,3 - 0,5 мг/л (орг., 3 класс опасности).

Для полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида: ПДК в воздухе рабочей зоны - 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).



1.4. Средство «Дезинфицирующие салфетки DISPODENT для медицинских устройств и поверхностей» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях в лечебно-профилактических организациях, на станциях скорой помощи, в санпропускниках, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, сауны, салоны красоты, бани, прачечные, общественные туалеты и др.), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, спорткомплексы, кинотеатры, музеи и др.), административных и бытовых помещениях предприятий и организаций, потребительских рынках, учреждениях социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых и др.), пенитенциарных, детских учреждениях, предприятиях общественного питания и торговли, для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Дезинфицирующие салфетки DISPODENT для медицинских устройств и поверхностей» применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях, медицинского оборудования, приборов, предметов обстановки (кушеток для осмотра, столики, тумбочки, туалетные полочки, подголовники и подлокотники кресел, телефонов, дверных ручек, компьютеров и др.) способом протирания в соответствии с режимами, приведенными в табл.1. При наличии загрязнений поверхности протереть дважды.

2.2. Для обработки поверхностей необходимо вскрыть коробку, достать салфетку и тщательно протереть ею обрабатываемую поверхность, добиваясь равномерного ее смачивания.

Одной салфеткой можно обработать поверхность размером 100 см². Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток.



Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «Дезинфицирующие салфетки DISPODENT для медицинских устройств и поверхностей»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время дезинфекционной выдержки, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	10	Протирание
	Туберкулез	30	
	Кандидозы	15	
	Дерматофитии	30	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать по назначению.

3.2. Салфетки предназначены для однократного применения. Повторное использование запрещается.

3.3. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии пациентов без средств защиты органов дыхания.

3.4. Избегать попадания пропиточного раствора в глаза.

3.5. По истечении срока годности или при высыхании салфеток при неправильном хранении их использование запрещается.

3.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании пропиточной композиции в глаза тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Салфетки упаковываются в виде перфорированной ленты (120 или 160 штук) в



банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками, в пакеты из полимерных материалов с герметично заваренным краем (120 или 160 штук).

5.2. Салфетки транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

5.3. Условия хранения: средство хранят в оригинальной упаковке изготовителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Хранить и транспортировать средство допускается при температуре от минус 20°C до плюс 30°C

5.4. Срок годности салфеток в банке – 3 года месяца со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя.

После вскрытия упаковки срок годности салфеток при хранении при комнатной температуре – 3 месяца в плотно закрытой полимерной банке.

5.5. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки собрать салфетки с защитой рук резиновыми перчатками и отправить на утилизацию.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы.

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.



Показатели качества кожного антисептика «Дезинфицирующие салфетки DISPODENT для медицинских устройств и поверхностей»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид, цвет	Равномерно пропитанная составом салфетка из нетканого материала белого цвета
2	Запах	Специфический отдушки
3	Размер салфетки: длина, мм, ширина, мм	(170±10)х(140±10)
4	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно) в пропиточном растворе средства, %	1,8±0,2
5	Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида в пропиточном растворе средства, %	0,20±0,02

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет салфеток определяют визуально. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение размера салфетки.

Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

6.4. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Определение содержания алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметилламмоний хлорида (суммарно).**6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы.**

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;



цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат), чда, по ТУ 6-09-07-1816-93;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ 6-09-07-1780-92;

хлороформ (трихлорметан) по ТУ 2631-066-44493179-01, изм. 1,2;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу.

6.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия.

0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.5.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.4. Приготовление карбонатного буферного раствора.

Карбонатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия



определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором децилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{шт}} / V_{\text{лс}}$$

где $V_{\text{шт}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{\text{лс}}$ – объем раствора 0,005 н. додецилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.5.3. Проведение анализа.

В колбу вместимостью 250 см³ помещают 1 салфетку, прибавляют 80 см³ дистиллированной воды и 20 см³ буферного раствора (по п. 2.2.4.). Выдерживают, периодически встряхивая колбу, в течение 15-20 минут, отбирают аликвоту экстракта массой 4 г, взятую с точностью до 0,0002 г, и вносят в мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³). Прибавляют 15 см³ буферного раствора, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (суммарно) (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{нас}} = \frac{0,00181 \cdot V_{\text{нас}} \cdot V_1 \cdot K \cdot 100}{M \cdot m_{\text{нас}}};$$

где 0,00181 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³



раствора додецилсульфата натрия с концентрацией точно $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г;

$V_{\text{час}}$ – объем раствора додецилсульфата натрия с концентрацией $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

V_1 – объем, в котором проведена экстракция, 100 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.);

M – масса пропиточного раствора во взятой на исследование салфетке;

$M_{\text{час}}$ – масса взятой аликвоты экстракта, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида в пропиточном составе.

6.6.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91;

цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,005 М. водный раствор;

индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,005 М водный раствор;



вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Приготовление 0,1 % раствора индикатора бромфенолового синего.

Растворяют 0,1 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный по п. 6.5.2.4.

6.6.2.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида.

Применяют стандартный раствор, приготовленный по п. 6.5.2.3.

6.6.2.4. Приготовление стандартного раствора додецилсульфата натрия.

Применяют стандартный раствор, приготовленный по пп. 6.5.2.1. и 6.5.2.5.

6.6.3. Проведение анализа.

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 4,0 г экстракта, полученного по п. 6.5.3., взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 15 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, % (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,001095 \cdot (V_{\text{н.мбг}} - V_{\text{час}}) \cdot \frac{m_{\text{н.мбг}}}{m_{\text{час}}}}{M \cdot m_{\text{н.мбг}}} \cdot K \cdot 100$$
; где

0,001095 - масса полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) в 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

$V_{\text{н.мбг}}$ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), израсходованный на титрование суммы



полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида и четвертичных аммониевых соединений, см³;

$V_{\text{час}}$ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений (см. п. 2.4.), см³

V_1 – объем, в котором проведена экстракция, 100 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

M – масса пропиточного раствора во взятой на исследование салфетке;

$m_{\text{штмбг}}$ – масса аликвоты экстракта, взятой для определения содержания полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, г;

$m_{\text{час}}$ - масса аликвоты экстракта, взятой для определения содержания четвертичных аммониевых соединений (см. п. 2.4.), г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,04 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

