

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

всд.н.с., к.ф.н.

А.Г. Афиногенова

20 октября 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Адекватные технологии»

ООО «Адекватные технологии»

М.А. Субботин



21 октября 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/09
по применению дезинфицирующего средства
«ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая»
(ООО «Адекватные технологии», Россия)

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/09
по применению дезинфицирующего средства
«ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая»
(ООО «Адекватные технологии», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий». Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), соответствующих подразделений МЧС, в чрезвычайных ситуациях, военнослужащих, а также детских, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, коммунально-бытовых, предприятий общественного питания, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов; для населения в быту; работников учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

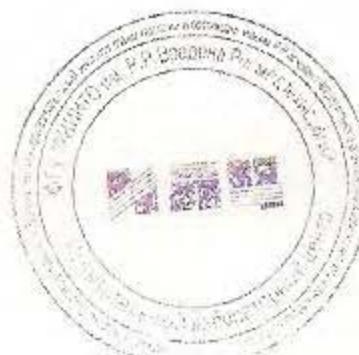
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» (далее салфетки «ДЕЗАВИД») представляет собой штучные салфетки, фасованные в сварной герметичный пакет из комбинированного полимерного материала, или многотучные салфетки, фасованные в сварной герметичный пакет из комбинированного полимерного материала со стикером на липкой основе от 1 до 30 штук, либо в полимерную банку от 25 до 30 штук. Салфетки выполнены из нетканого материала на основе вискозы и пропилена, пропитаны специальным составом. Пропитывающий состав представляет собой водный раствор, включающий вещества из класса четвертичных аммониевых солей и производных гуанидина. Действующими веществами являются полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,045% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,005%.

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

1.2. Салфетки «ДЕЗАВИД» обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая адено-вирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Салфетки обладают высокой прочностью, при использовании не рвутся.



1.3. Салфетки «ДЕЗАВИД» по параметрам острой токсичности и воздействии на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относятся к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении пропитки) салфетки не вызывают раздражающего и токсического действия, не обладают местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладают сенсибилизирующим действием.

Пропиточный раствор по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанида гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль).
ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.
Средство безопасно для обработки кожи детей с рождения.

1.4. Салфетки «ДЕЗАВИД» предназначены для применения
в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;
- для обеззараживания кожи инъекционного поля работниками ЛПУ и других учреждений, населением в быту;
- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и химико-фармацевтической промышленности, служащих коммунальных объектов (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.) и торговли, гостиничного хозяйства, на транспорте, населением в быту;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бани, душевых, саун, бассейнов и т.п.;
- для санитарной обработки кожных покровов в ЛПУ и других учреждениях, населением в быту (в том числе кожи вокруг стомы) для обеззараживания и предотвращения образования опрелостей, пролежней и других повреждений кожи;
для обработки объектов:
- поверхностей жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.)
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала, мелкие изделия медицинского назначения простой конфигурации);
- оптических приборов и оборудования;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- наконечников для клизм, термометров, фонендоскопов;
- осветительной аппаратуры, жалюзи и т.п.;
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
- оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта и служб РО и ЧС;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов: упаковку вскрывают, извлекают салфетку и тщательно протирают руки или участок кожи. Время обработки – не менее 30 сек. При подозрении на наличие туберкулезной палочки – не менее 1 мин.

2.2. Обработка кожи инъекционного поля: упаковку вскрывают, извлекают салфетку и тщательно протирают кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 30 сек.

2.3. Обработка ступней ног: упаковку вскрывают, быстро извлекают салфетку и тщательно протирают каждую ступню разными салфетками. Время обработки каждой ступни не менее 1 минуты.

2.4. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями: протирают салфетками «ДЕЗАВИД» однократно с экспозиционной выдержкой:

1 минута – при бактериальных инфекциях (включая туберкулез), при кандидозах;

3 минуты – при вирусных инфекциях и дерматофитиях.

2.5. Поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями: обрабатывают в 2 этапа:

2.5.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой «ДЕЗАВИД» для удаления грязи и биологических загрязнений (плеск).

Выбросить салфетку в смесь для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.5.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «ДЕЗАВИД», дезинфекционная экспозиция 3 мин.

Выбросить салфетку в смесь для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.6. Обработанные салфетками «ДЕЗАВИД» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.7. Дезинфекция обуви. Внутреннюю поверхность обуви салфеткой «ДЕЗАВИД», дезинфекционная экспозиция 3 минуты.

Внимание! Одной салфеткой можно обработать поверхность размером не более 1 м².

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания пропиточного раствора в глаза.

3.3. По истечении срока годности или высыхания салфеток при неправильном хранении их использование запрещается.



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. Салфетки «ДЕЗАВИД» безопасны в применении. Признаки раздражения возможны при попадании пропиточного состава в глаза или в желудок.
- 4.2. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз. При необходимости следует обратиться к врачу.
- 4.3. При попадании пропиточного состава в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.
- 4.4. При попадании пропиточного состава в желудок: не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующие салфетки «ДЕЗАВИД» контролируются по следующим показателям качества: внешний вид, размер салфетки, масса пропитывающей композиции одной салфетки, показатель pH пропиточного раствора средства, массовая доля ЧАС и ПГМГ.
В таблице 1 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Таблица 1
Показатели качества дезинфицирующих салфеток «ДЕЗАВИД»

| Наименование показателя | Норма |
|--|---|
| 1. Внешний вид средства | Равномерно пропитанная составом салфетка из нетканого материала от белого до светло-желтого цвета |
| 2. Внешний вид пропиточного раствора в средстве | Прозрачная жидкость, от бесцветного до жёлтого цвета |
| 3. Размер салфетки, мм: длина ширина | 200 ± 10 160 ± 20 |
| 4. Масса пропиточного раствора на одну салфетку, г | 5,8 10,6 |
| 5. Показатель концентрации водородных ионов пропиточного раствора средства | 7,0 ± 1,0 |
| 6. Массовая доля в пропиточном растворе алкилдиметил-бензиламмоний хлорида, % | 0,005 ± 0,0005 |
| 7. Массовая доля в пропиточном растворе полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, % | 0,045 ± 0,0045 |

5.2. Определение внешнего вида

Внешний вид салфеток определяют осмотром салфеток после вскрытия упаковки. Для определения внешнего вида пропиточного раствора в средстве отжимают из вскрытых упаковок 1 -2 мл раствора, помещают его в пеницилловый флакон и просматривают в проходящем свете в сравнении с дистиллированной водой, помещенной в такой же флакон.

5.3. Определение массы пропиточного раствора и размеров одной салфетки

5.3.1 Приборы:

Весы лабораторные 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом извещивания 200 г

Стаканчик для взвешивания СВ 19/9 по ГОСТ 25336

Пинцет

Линейка измерительная по ГОСТ 17435

5.3.2 Проведение измерений



Из вскрытой упаковки аккуратно вынимают с помощью пинцета пропитанную салфетку и взвешивают. Результаты в граммах записывают с точностью до третьего десятичного знака. За тем салфетку разворачивают и измеряют с помощью линейки ширину и длину салфетки.

5.3.3 Обработка результатов

Массу пропиточного раствора в одной салфетке (t , г) вычисляют по формуле:

$$m = M \cdot (L \cdot h \cdot 40)$$

где M - масса пропитанной салфетки, г;

L - ширина салфетки, м;

h - высота салфетки, м;

40 - масса 1 м² нетканого материала Спанлейс, г/м².

5.4 Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН пропиточного раствора средства определяют в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

5.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.5.1. Оборудование и реактивы

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

Бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 сошлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реагент аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

5.5.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.5.4. Проведение анализа

Навеску пропиточного раствора средства от 7,0 г до 10,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 см³ и объем доводят



дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидккая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором анализируемой пробы пропиточного состава средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя. Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.5.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \times V \times K \times 100 \times 50}{m \times V_1};$$

где 0,00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г; V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.); 50 - коэффициент разведения навески;

V₁ - объем пропиточного раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +5,0% при доверительной вероятности 0,95.

5.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

5.6.1. Оборудование и реагенты

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

Фотоэлектроколориметр ФЭК-056 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 4-1-1,6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74.

Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - стандартный образец ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99%.

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; 0,05% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.6.2. Подготовка к анализу

5.6.2.1. Приготовление 0,05% раствора эозина

50 мг эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

5.6.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, содержащую 100 мг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки.

Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

5.6.3. Построение градуировочного графика и проведение анализа



Для повышения точности обе эти процедуры проводят параллельно.

Сначала из основного градуировочного раствора готовят рабочие растворы полигексаметиленгуанидин гидрохлорида для построения градуировочного графика, затем - растворы анализируемого пропиточного раствора средства. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Рабочие градуировочные растворы с концентрацией 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см основного градуировочного раствора, объемы которых доводят до 10 см³ прибавлением 9, 8, 7 и 6 см³ дистиллированной воды соответственно.

Растворы анализируемого пропиточного раствора средства готовят разведением навесок массой от 0,40 г до 0,60 г, взятых с точностью до 0,0002 г в мерных колбах вместимостью 100 см³, с доведением объема дистиллированной водой до метки. Затем 1 см³ приготовленных растворов переносят в мерные колбы вместимостью 50 см³ и доводят объем дистиллированной воды до метки.

В мерные колбы вместимостью 25 см³ к 10 см³ приготовленных растворов (рабочих градуировочных и растворов анализируемого пропиточного раствора средства) прибавляют 1 см³ раствора эозина и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. В результате разведения рабочих растворов до 25 см³ в фотометрируемых образцах концентрация ПГМГ составляет соответственно 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя эозина Н при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм. С использованием полученных результатов строят градуировочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат - величины оптических плотностей. График прямолинеен в интервале концентраций полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых образцах от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемом образце.

5.6.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \times P \times 100}{m \times 1000000} = \frac{C \times 1,25}{m};$$

где С - концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженная по калибровочному графику в фотометрируемом образце, мкг/см³;

P - коэффициент разведения, равный для фотометрируемого образца 12500;
m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,15%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 6,5% при доверительной вероятности 0,95.



6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

- 6.1. Транспортирование и хранение дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД – Салфетка влажная дезинфицирующая» должно производиться по ОСТ 6-15-90.4-90.
- 6.2. Температурный режим транспортирования и хранения средства - от 0 до 35°C (избегать попадания прямых солнечных лучей).
- 6.3. Транспортируют средство всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность тары.
- 6.4. Средство дезинфицирующее «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая» представляет собой штучные салфетки, фасованные в сварной герметичный пакет из комбинированного полимерного материала, или многоштучные салфетки, фасованные в сварной герметичный пакет из комбинированного полимерного материала со стикером на липкой основе от 1 до 30 штук, либо в полимерную банку от 25 до 30 штук.

