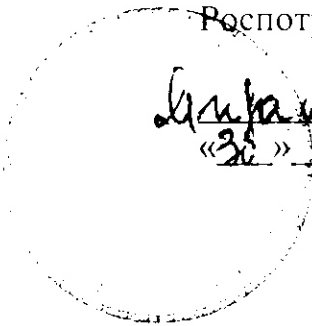


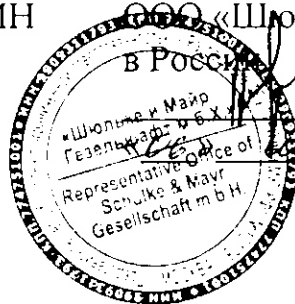
«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора, академик РАМН


М.Г. Шандала
«30» *06* _____ 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства
ООО «Шюльке и Майр ГмбХ»



А.Н. Сулейманов
_____ А.Н. Сулейманов
_____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № *02/2010*

по применению дезинфицирующего средства
«КОДАН[®] Салфетки / kodan wipes»

Москва, 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/2010
по применению дезинфицирующего средства
«КОДАН[®] Салфетки / kodan wipes»

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.И. Анисимова, Н.Н. Левчук, Г.П. Панкратова, Э.А. Новикова

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «КОДАН[®] Салфетки / kodan wipes» представляет собой салфетки из нетканого материала от белого до желтоватого цвета, пропитанные дезинфицирующим раствором, с запахом спирта и отдушки. Пропиточный состав салфетки содержит в качестве действующих веществ 2-пропанол – 30% и 1-пропанол – 30%, а также вспомогательные вещества (органические кислоты, ароматизаторы, регулятор кислотности). Водородный показатель (рН) средства 5,0 – 5,5.

Средство упаковывается в полимерную банку, содержащую рулон из 90 салфеток, разделенных перфорацией, пропитанных 254 мл дезинфицирующего раствора.

Срок годности средства составляет 3 года с даты изготовления при хранении в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство активно в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида, вирусов (ротавирусы, вирусы парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, вирусы простого герпеса, гриппа, включая вирусы гриппа А/Н1N1 и А/Н5N1, аденовирусы).

1.3 Пропиточный состав средства по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения не выражены, обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

Средство «КОДАН[®] Салфетки / kodan wipes» не обладает местно-раздражающими, кожно-резорбтивными и sensibilizing свойствами в рекомендованных режимах применения, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз, при многократном воздействии наблюдается сухость кожи. В рекомендуемых режимах и нормах применения пары средства отнесены к малоопасным по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств (зона острого токсического действия > 10).

ПДК в воздухе рабочей зоны: 1-пропанола – 50/10 мг/м³ (максимально разовая/среднесменная); 2-пропанола – 10 мг/м³.

1.4. Средство предназначено:

1.4.1 в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук:

- медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и др.), аптек и аптечных заведений;
- работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами);
- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;
- населением в быту (кроме детей).

1.4.2 для дезинфекции:

- небольших по площади непористых гладких поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, оборудования, предметов ухода и изделий медицинского назначения из металлов, резин и пластмасс, не контактирующих непосредственно с кожными покровами и слизистыми оболочками пациентов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т.ч. А/Н1N1 и А/Н5N1, герпес, аденовирусная инфекция) и грибковой этиологии в лечебно-профилактических организациях (включая стоматологические кабинеты, клинические, микробиологические и др. лаборатории), машинах скорой медицинской помощи, а также при проведении профилактической дезинфекции поверхностей в медицинских кабинетах учреждений образования, пенитенциарных, социального обеспечения и детских, на коммунальных объектах, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, сауны, салоны красоты, бани, прачечные, предприятия общественного питания, торговли, промышленные рынки, общественные туалеты), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, санпропускники, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнес-центры, офисы, спорткомплексы и др. объекты в сфере обслуживания населения).

2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КОДАН[®] Салфетки / kodan wipes» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: открыть крышку банки, быстро достать салфетку, развернуть ее и тщательно протереть руки, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев и кожи межпальцевых пространств кистей рук; время обработки – не менее 30 сек.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций необходимо увеличить кратность обработки рук разными салфетками; общее время обработки не менее 2 мин.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КОДАН[®] Салфетки / kodan wipes» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1 Перед обработкой поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования емкость с салфетками вскрывают, быстро извлекают салфетку, разворачивают ее и тщательно протирают объект. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м² площади.

При наличии загрязнений (органических или др.) на поверхности объекта рекомендуется сначала одной салфеткой удалить их, а затем другой салфеткой обработать в соответствии с режимами, указанными в таблицах 1 и 2.

Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

3.2 Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических организациях представлены в таблице 1.

3.3 Профилактическую дезинфекцию поверхностей на коммунальных объектах, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, пенитенциарных учреждениях, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, медицинских кабинетах детских учреждений и социального обеспечения проводят по режимам, представленными в таблице 2.

Таблица 1– Режимы дезинфекции различных объектов средством КОДАН® Салфетки/kodan wipes в лечебно-профилактических Организациях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях. предметы обстановки. приборы. медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т.ч. H5NI, H1NI, герпес, аденовирусная инфекция), кандидозы	5	Протирание
	Туберкулез	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
		45	Протирание
Предметы ухода и изделия медицинского назначения из металлов, резин и пластмасс	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т.ч. H5NI, H1NI, герпес, аденовирусная инфекция)	5	Двукратное протирание с интервалом 1 мин
	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т.ч. H5NI, H1NI, герпес, аденовирусная инфекция), кандидозы	15	Двукратное протирание с интервалом 5 мин
	Туберкулез	45	Двукратное протирание с интервалом 15 мин

Таблица 2– Режимы профилактической дезинфекции различных объектов средством «КОДАН® Салфетки/kodan wipes»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, телефонные трубки, журнальные столики, туалетные полочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах, предметы ухода, средства личной гигиены и т.п.	5	Протирание
Предметы ухода, средства личной гигиены	5	Двукратное протирание с интервалом 1 мин

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1 Салфетки использовать только по назначению.
Не обрабатывать раны и слизистые оболочки!
Не применять детям!
- 4.2 Персонал может проводить работы способом протирания при обработке малых по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) без средств индивидуальной защиты.
- 4.3 **Огнеопасно!** Не обрабатывать включенные приборы или вблизи огня!
- 4.4 По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 4.5 Средство следует хранить в недоступном для детей месте.
- 4.6 По истечении срока годности использование средства запрещается.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1 При попадании средства в глаза следует тщательно промыть их под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.2 При появлении раздражения верхних дыхательных путей выйти на свежий воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку и рот водой.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 6.1 Допускается транспортирование любым видом транспорта, гарантирующим сохранность средства и тары производителя, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 6.2 Средство хранят в плотно закрытой таре изготовителя, в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, в местах, защищенных от влаги вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 6.3 В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки следует их собрать и отправить на утилизацию, как бытовые отходы.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

По показателям качества средство «КОДАН[®] Салфетки» (kodan[®] wipes) должно соответствовать показателям и нормам, установленным в спецификации и указанным в таблице.

Таблица

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах средства	Салфетки из нетканого полотна от белого до желтоватого цвета, пропитанные раствором, с запахом спирта и отдушки
2. Внешний вид и запах пропиточного раствора	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета с запахом спирта и отдушки
2. Плотность (20°C) пропиточного раствора, г/см ³	0,880 – 0,892
3. Показатель преломления n_D^{20}	1,371 – 1,378
4. Массовая доля пропан-1-ола, %	27,0 – 33,0
5. Массовая доля пропан-2-ола, %	27,0 – 33,0

7.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид салфеток оценивают визуально. Внешний вид пропиточного раствора оценивают просмотром отжатого из салфеток пропиточного раствора в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла. Запах определяют органолептически.

7.2 Определение плотности пропиточного раствора

Плотность отжатого из салфеток пропиточного раствора определяют при 20°C с помощью пикнометра.

7.3 Определение массовой доли пропиловых спиртов

Массовую долю пропан-1-ола и пропан-2-ола определяют методом капиллярной ГЖХ с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры с использованием внутреннего эталона.

Допускается определение пропан-1-ола и пропан-2-ола проводить на насадочной колонке с полимерным сорбентом в условиях хроматографирования по ГОСТ 29188.6-91 «Хроматографический метод определения этилового спирта», предусматривающем содержание пропан-2-ола от 6 до 90 %.

7.3.1 Приборы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая типа HP-Plot Q (32 м × 0,53 мм) с неподвижной фазой дивинилбензол/сополимер стирола или другая с аналогичной разделяющей способностью.

Микрошприц на 1 мкл.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные вместимостью 10мл.

Газ-носитель: водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Пропан-1-ол – аналитический стандарт.

Пропан-2-ол – аналитический стандарт.

Бутан-1-ол – вещество внутренний эталон.

Вода дистиллированная или деминерализованная.

Водород из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

7.3.2 Подготовка к анализу

7.3.2.1 Кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

7.3.2.2 Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 5 мл воды и последовательно взвешивают 1,25 -1,5 г бутан-1-ола, 1,376 – 1,625 г пропан-1-ола и 2,125 – 2,375 г пропан-2-ола, затем добавляют воду до калибровочной метки, тщательно перемешивают и вводят в хроматограф. Результаты взвешиваний записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

7.3.3 Условия хроматографирования

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Расход газа-носителя 7 мл/мин.

Деление потока 1: 50.

Температура испарителя 180 °С, детектора 210 °С.

Температура колонки, программа: 130 °С → 190 °С при скорости нагрева 10 °С/мин.

Объем вводимой пробы 0,2 мкл.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

7.3.4 Проведение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 10 мл воды и последовательно взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака 1,25 -1,5 г бу-

тан-1-ола. и 5,75 – 6,75 г пропиточного раствора, затем добавляют воду до калибровочной метки, тщательно перемешивают и вводят в хроматограф.

7.3.5 Обработка результатов

Градуировочный коэффициент K для пропан-1-ола и пропан-2-ола относительно вещества – внутреннего эталона вычисляют по формуле:

$$K_i = M_i \cdot S_{\text{вн.эт}} / M_{\text{вн.эт}} \cdot S_i$$

где S_i и $S_{\text{вн.эт}}$ – площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта и бутан-1-ола в градуировочной смеси;

M_i и $M_{\text{вн.эт}}$ – масса i -го определяемого спирта и бутан-1-ола в градуировочной смеси, г;

Массовую долю i -го определяемого спирта (X , %) в пропиточном растворе вычисляют по формуле:

$$X = K_i \cdot S_i \cdot M_{\text{вн.эт}} \cdot 100 / S_{\text{вн.эт}} \cdot m$$

где S_i и $S_{\text{вн.эт}}$ – площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта и бутан-1-ола в пропиточном растворе;

$M_{\text{вн.эт}}$ – масса бутан-1-ола, внесенная в анализируемую пробу, г;

m – масса пропиточного раствора, взятая на анализ, г;

K_i – градуировочный коэффициент i -го определяемого спирта.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 5 %.