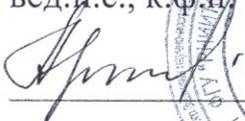


«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. В.Р. Вредена»
Минздравсопразвтия России
вед.н.с., к.ф.н.


Афиногорова А.Г.

« 03 » ноябрь 2010 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»


Зотов В.И.

« 03 » ноябрь 2010 г.



**Инструкция № 075-2/2010
по применению дезинфицирующего средства «Бонадерм-АФ салфетка»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

2010 г.

Инструкция № 075-2/2010
по применению дезинфицирующего средства «Бонадерм-АФ салфетка»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция¹ разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО), ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Бонадерм-АФ салфетка» представляет собой готовые к использованию салфетки однократного применения из крепированной бумаги или нетканого материала размером 130×185 мм (±15 мм), упакованные поштучно в пакеты из многослойного материала, по 15, 20, 30, 50 штук в пакеты из многослойного материала, по 40, 50, 60 штук в полимерные банки.

В качестве пропиточного состава салфеток использовано дезинфицирующее средство «Бонадерм-АФ» в виде бесцветной прозрачной жидкости без запаха или с запахом используемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 2-феноксиэтанол – 2%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,1%, кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Бонадерм-АФ салфетка» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

Салфетки обладают высокой прочностью; при использовании не рвутся, не сбиваются в комок и не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности; совместимы с материалами медицинского оборудования.

1.3. Средство «Бонадерм-АФ салфетка» и его пропиточный состав по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воз-

¹ Настоящая инструкция разработана взамен инструкции №075-1/2010 от 28.04.2010 г. по применению дезинфицирующего средства «Бонадерм-АФ салфетка» (ОАО НПО «Новодез», Россия)

действию относятся к 4 классу малоопасных соединений. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК 2-феноксизтанола в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³ (пары+аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Бонадерм-АФ салфетка» предназначено для:

- использования в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, работников лабораторий; гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты), населением в быту; обработки локтевых сгибов рук доноров и пациентов перед введением внутривенных катетеров в лечебно-профилактических учреждениях; кожи инъекционного поля в лечебно-профилактических учреждениях, машинах скорой медицинской помощи, населением в быту; обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей приборов, изделий медицинского назначения и их частей, медицинского оборудования (в т.ч. мелких ручных инструментов, применяемых в стоматологии, наконечников к бормашинам, турбин), маникюрных и педикюрных инструментов, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными и других объектов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания в лечебно-профилактических учреждениях, машинах скорой медицинской помощи, лабораториях, инфекционных очагах, на объектах коммунального хозяйства, санитарном транспорте, предприятиях общественного питания, населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** достать салфетку из пакета или банки и тщательно протереть руки. Время обработки – не менее 30 сек.

2.2. **Обработка локтевых сгибов рук доноров и пациентов перед введением внутривенных катетеров:** достать салфетку из пакета или банки, тщательно протереть кожу локтевого сгиба дважды, используя разные салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

2.3. **Обработка кожи инъекционного поля:** достать салфетку из пакета или банки, тщательно протереть кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

2.4. **Обработка ступней ног:** достать салфетку из пакета или банки, тщательно протереть каждую ступню разными салфетками. Время обработки каждой ступни – 15-30 сек до полного высыхания кожных покровов.

2.5. Дезинфекция поверхностей:

2.5.1. Поверхности и объекты, не загрязненные кровью и биологическими загрязнениями, протираются средством «Бонадерм-АФ салфетка» однократно с экспозиционной выдержкой 30 секунд. При данном виде обработки поверхностей обеспечивается дезинфекция в отношении бактериальных (исключая туберкулез) и вирусных инфекций.

2.5.2. Поверхности, загрязненные биологическими загрязнениями, обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Достать салфетку из пакета или банки, протереть поверхность средством «Бонадерм-АФ салфетка» для удаления крови и биологических загрязнений.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Достать салфетку из пакета или банки, предварительно очищенную поверхность тщательно протереть средством «Бонадерм-АФ салфетка» однократно с экспозиционной выдержкой 5 минут. При данном виде обработки поверхностей обеспечивается дезинфекция в отношении бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекций.

2.5.3. Норма расхода средства при обработке поверхностей и объектов: до 0,25 кв.м. площади на 1 салфетку.

2.5.4. Обработанные средством «Бонадерм-АФ салфетка» поверхности медицинского оборудования и приборов, а также изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. При работе со средством избегать попадания пропиточного раствора в глаза.

3.4. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше + 35⁰С.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских лечебно-профилактических учреждениях.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Средство «Бонадерм-АФ салфетка» безопасно в применении. Признаки раздражения возможны лишь при использовании салфеток персоналом с повреждениями кожи рук, а также при попадании пропиточного состава в глаза или в желудок.

4.2. При случайном попадании пропиточного раствора средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30%

раствор сульфацила натрия.

4.3. При случайном попадании пропиточного раствора средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «Бонадерм-АФ салфетка» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, массовая доля 2-феноксиэтанола в пропиточном растворе.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них. Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Бонадерм-АФ салфетка»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Салфетка размером 130×185 мм (± 15 мм) из крепированной бумаги или нетканого материала
2	Массовая доля 2-феноксиэтанола в пропиточном растворе, %	$2,0 \pm 0,2$

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид определяют визуально. Размеры салфетки определяют с помощью линейки.

5.3 Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

5.3.1. Оборудование и реактивы.

Хроматограф марки «Кристалл 5000,1» или аналогичный, с плазменно-ионизационным детектором (ПВД) и капиллярной колонкой SE-30 50м×0,32 мм×0,51мкм;

Внутренний стандарт – бензиламин, марки «Ч»;

Газ носитель – гелий, марки А по ТУ 51-940-88;

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1.

5.3.2. Подготовка пробы к анализу.

Пропиточный состав средства «Бонадерм-АФ салфетка», отобранный из вскрытого пакета с салфеткой, массой 1-2 г, взятый с точностью $\pm 0,0002$ г растворить в 5-10 мл растворителя (60% изопропиловый спирт), предварительно добавив навеску внутреннего стандарта – от 0,01 до 0,05 г.

5.3.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:

начальная температура колонки – 150 °С;

изотерма на 150 °С – 10 минут;

скорость подъема температуры колонки 10 град./мин.;

конечная температура колонки – 180 °С;

температура испарителя – 180 °С;

температура детектора – 220 °С;

расход газа – носителя – 30 мл/мин;

расход водорода – 25 мл/мин;

расход воздуха – 250 мл/мин;

объем вводимой пробы 0,3 мкл;

продолжительность анализа – 10 минут.

время удерживания 2-феноксиэтанола – 6,20 – 6,40 минут.

5.3.4. Обработка результатов анализа.

Массовую долю 2-феноксиэтанола (W) в процентах рассчитывают по формуле:

$$W = \frac{S_x \times m_{bc}}{S_{bc} \times m_x} \times K \times 100, \text{ где}$$

K – отношение концентраций внутреннего стандарта и исследуемого 2-феноксиэтанола;

S_x – площадь пика исследуемой пробы;

S_{bc} – площадь пика внутреннего стандарта;

m_{bc} – масса навески пика внутреннего стандарта;

m_x – масса навески образца;

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,5% масс.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

6.2. Хранить в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже минус 40°С и не выше плюс 35°С, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.3. Салфетки упакованы поштучно в пакеты из многослойного материала, по 15, 20, 30, 50 штук в пакеты из многослойного материала, по 40, 50, 60 штук в полимерные банки.