



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт», Россия
Рябов В.В.

«25» сентября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 41/2018
по применению дезинфицирующего средства
«Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС»
ЗАО «ПЕТРОСПИРТ» (Россия)

Санкт-Петербург, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 41/18
по применению дезинфицирующего средства
«Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС»
ЗАО «ПЕТРОСПИРТ» (Россия)

Инструкция разработана ЗАО «ПЕТРОСПИРТ».
Авторы: Волкова С.В., Ефремова В.В. (ЗАО «ПЕТРОСПИРТ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» (далее средство) представляет собой готовую к применению салфетку однократного применения из белого нетканого материала размером не менее 220 см².

Стандартная упаковка – одна салфетка в герметичном пакете из композиционного материала или перфорированный рулон салфеток в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой для извлечения одной салфетки.

1.2. В качестве пропиточного состава средства «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» использовано дезинфицирующее средство «Петролюкс-спрей» (прозрачная жидкость без механических примесей от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом 2-пропанола, содержащая в качестве активно действующих веществ 19,2 % 2-пропанола и 0,40 % дидецилдиметиламмония хлорида).

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня изготовления.

1.3. Средство «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium terrae* DSM 43227), вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции, полиомиелита), патогенных грибов (в том числе возбудителей кандидозов и трихофитии).

1.4. Пропиточный состав средства «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении *в желудок и при нанесении на кожу* относится к 4 классу мало опасных веществ. *Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства* при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение *слизистых оболочек глаз* при внесении в конъюнктивальный мешок. По ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях паров в режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности); пропанола-2 – 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности).

1.5. Дезинфицирующее средство «Салфетка дезинфицирующая

ПЕТРОЛЮКС» предназначено для применения:

- в медицинских организациях любого профиля, в том числе в стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и прочих лабораториях, в машинах скорой и неотложной медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций

в качестве дезинфицирующего средства при проведении профилактической и текущей дезинфекции для очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, *устойчивых к действию спиртов*:

- небольших по площади, в том числе труднодоступных, поверхностей в помещениях (типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.), предметов обстановки, жесткой мебели - стульев, кроватей, столов (операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных и т.п.), матрасов, кресел (гинекологических, смотровых и т.п.), подголовников, подлокотников кресел, осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, ручек дверных, оконных и т.п.);
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезиологического оборудования);
- поверхностей куветов для новорожденных и детских кроваток;
- поверхностей после каждого пациента в учреждениях стоматологического профиля (в том числе обработка стоматологических инструментов для неинвазивных манипуляций – некритических инструментов, оборудования стоматологических кабинетов - подголовников, подлокотников кресел, поверхности жесткой мебели, аппаратов, приборов, ручек и т.п.);
- стоматологических наконечников;
- оптических приборов и оборудования;
- соляриев и ламп для соляриев;
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- датчиков диагностического оборудования (в том числе УЗИ, маммографов и т.п.), физиотерапевтического оборудования, фонендоскопов и т.п.;
- предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек из пластика, металла, стекла; телефонных аппаратов, оргтехники (мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.);
- резиновых коврик;
- обуви (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика) для профилактики грибковых заболеваний;
- для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-

08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»), а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- населением в быту

в качестве дезинфицирующего средства для:

очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, *устойчивых к действию спиртов*:

- поверхностей в помещении, жесткой мебели, жалюзи, радиаторов отопления, ручек дверных, оконных и т.п.;
- средств личной гигиены, игрушек из пластика, металла, стекла;
- телефонных аппаратов, оргтехники (мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.);
- резиновых ковров;
- обуви (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика) для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

В качестве дезинфицирующего средства

2.1: Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. В зависимости от размера и конфигурации поверхностей, для их обработки используют одну или, в случае необходимости, несколько салфеток. Одной салфеткой пользуются до тех пор, пока она увлажняет обрабатываемую поверхность.

2.2. Поверхности, предметы, не загрязненные биологическими выделениями, дезинфицируют способом однократного протирания средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС». Дезинфекционная экспозиция после обработки при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и кандидозных инфекциях составляет 0,5 минуты; при трихофитиях и туберкулезе - 3 минуты или до полного высыхания.

2.3. Поверхности, предметы, загрязненные биологическими выделениями обрабатывают в 2 этапа:

2.3.1. 1 этап: очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.3.2. 2 этап: дезинфекция поверхностей после очистки.

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС».

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Дезинфекционная экспозиция после обработки - 3 минуты.

2.4. Дезинфекция куветов (инкубаторов). Поверхности куветы при проведении профилактической дезинфекции обрабатывают в соответствии с

СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п.4.3.

При проведении обработки необходимо учитывать рекомендации производителя кузезов. Обработку следует проводить с учетом документации по эксплуатации кузеза, прилагаемой к конкретной модели.

Дезинфекцию наружных поверхностей кузезов *с целью профилактики ВБИ* осуществляют ежедневно, одновременно с проведением текущих уборок по режиму, обеспечивающему гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий. Для этого проводят протирание поверхностей средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС», с последующей выдержкой в течение 2 минут. По окончании дезинфекции остатки дезинфицирующего раствора удаляют многократным протиранием (смыванием) стерильными салфетками или стерильной пленкой, обильно смоченными стерильной водой (100-150 мл). После каждого смыывания поверхности вытирают насухо.

Обработку внутренних поверхностей кузезов *по типу заключительной дезинфекции* проводят способом протирания по наиболее жесткому режиму, рекомендованному для профилактики и борьбы с бактериальными, вирусными и грибковыми инфекциями. Внутренние поверхности кузезов обрабатывают двукратным протиранием со сменой салфеток средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС», выдерживают после обработки 5 минут. По окончании дезинфекции остатки дезинфицирующего раствора удаляют многократным протиранием (смыванием) стерильными салфетками или стерильной пленкой, обильно смоченными стерильной водой (100-150 мл). После каждого смыывания поверхности вытирают насухо.

2.5. Профилактическая обработка обуви (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика): салфетку быстро извлекают из упаковочной емкости, разворачивают её и тщательно протирают внутреннюю поверхность обуви, используя 1-2 салфетки на 1 пару обуви. Время дезинфекционной выдержки составляет 3 минуты.

2.6. Обеззараживание перчаток, надетых на руки персонала. Перчатки обрабатывают салфеткой однократно, наружную поверхность перчаток тщательно протирают средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» в течение 1 минуты. Дезинфекционная экспозиция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях составляет 3 минуты; при туберкулезе экспозиция после обработки - 5 минут. После обработки перчаток средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС», их необходимо снять с рук и направить на утилизацию согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», после чего провести гигиеническую обработку рук средством «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» в соответствии с Инструкцией по применению.

2.7. Стоматологические наконечники и другие изделия, конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, обрабатывают 2-х кратным протиранием салфеткой с интервалом в 3 минуты.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1. Салфетки использовать только по назначению для наружного применения! Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки!

Избегать попадания пропиточного состава средства в глаза и на слизистые.

При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. При обработке небольших по площади поверхностей, не требуется использования средств индивидуальной защиты органов дыхания и кожи, а также проветривания помещения после дезинфекции.

3.3. При соблюдении норм расхода допускается применение средства в присутствии персонала и пациентов.

3.4. Не обрабатывать поверхности, портящиеся от воздействия спиртов, горячие поверхности.

3.5. Огнеопасно! Не допускать контакта средства с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.6. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных для детей.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.8. При случайном попадании пропиточного состава средства в глаза, их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

3.9. При несоблюдении мер предосторожности и режима применения средства возможно появление раздражения верхних дыхательных путей. В этом случае вывести пострадавшего на свежий воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, дать теплое питье.

4. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.1. Средство транспортируют в оригинальной упаковке изготовителя, всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта в соответствии с ГОСТ 19433-88 и гарантирующими сохранность салфеток и тары.

4.2. Хранить средство «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» в плотно закрытой таре изготовителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰ до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Средство огнеопасно!

4.3. Средство «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» упаковывают в групповую тару – картонная коробка или полиэтиленовый пакет. Размер групповой тары определяется количеством салфеток, тарируемых в групповую тару. Допускается применять другие виды транспортной тары по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающие сохранность средства.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС»

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС» ЗАО «Петроспирт», Россия, контролируют по следующим показателям качества: показатели качества упаковки и салфетки (внешний вид пакета, банок и салфеток,

размеры салфетки, средняя масса пропиточного состава в 1 см² салфетки, мг); показатель качества пропиточного состава средства (массовая доля пропанола-2 в пропиточном составе средства, %).

В приведенной ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1

**Показатели качества средства
«Салфетка дезинфицирующая ПЕТРОЛЮКС»**

Наименование показателей	Нормы	Метод испытания
Показатели качества упаковки и салфетки		
Внешний вид		По 5.2
-упаковки	Красочно оформленный герметичный пакет из композиционного материала или банка из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой	
- салфетки	Белый нетканый материал	
Размеры салфетки, см ²	не менее 220	По 5.2
Средняя масса пропиточного состава в 1 см ² салфетки, мг	не менее 7,7	По 5.3
Показатель качества пропиточного состава средства		
Массовая доля пропанола-2 в пропиточном составе, %	19,2±2,0	По 5.4

5.2. Определение внешнего вида и размеров

Внешний вид пакета, банки и вложенных в них салфеток, а также их размеры определяются для 20% салфеток, поступивших на анализ.

Внешний вид пакетов, банок и салфеток определяют визуально.

Размеры измеряют металлической линейкой по ГОСТ 427-75. Партия считается соответствующей требованиям, если число дефектных единиц в выборке меньше или равно 2.

5.3. Определение средней массы пропиточного состава в 1 см² салфетки, мг

5.3.1. Оборудование

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

Шкаф сушильный электрический, обеспечивающий поддержание температуры в интервале (70±5)⁰С.

Ножницы.

Пинцет.

5.3.2. Выполнение определения

При упаковке в пакеты взвешивают 5 салфеток, после чего пакеты не полностью надрезают по краю. Из них пинцетом достают салфетки и высушивают каждую со своим пакетом. При упаковке в банки взвешивают 5 салфеток, каждую отдельно в стакане с крышкой, и высушивают. Высушивание проводят в сушильном шкафу при температуре +70 ⁰С в течение 3 часов, после чего охлаждают 30 минут в

эксикаторе и взвешивают салфетки. По разности весов до и после высушивания определяют среднюю массу пропиточного состава в 1 см² салфетки.

5.3.3. Обработка результатов

Среднюю массу пропиточного состава в 1 см² салфетки (X), в мг, вычисляют по формуле:

$$X=(M-m) \cdot 1000/S \cdot 5,$$

где M – масса салфеток до высушивания, г;

m- масса салфеток после высушивания, г;

S- размер салфетки, см²;

5- количество проверенных салфеток.

5.4. Определение массовой доли пропанола-2 в пропиточном составе

Массовую долю пропанола-2 в предварительно отжатом пропиточном составе определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

5.4.1. Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором с чувствительностью по нонану не менее 1×10^{-11} г/см³.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент полисорб-1, размер частиц 0,16-0,20 мм.

Допускается применение других насадочных колонок с аналогичными техническими характеристиками, обеспечивающие аналогичное разделение.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый в баллоне или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт этиловый ректификованный с объемной долей не менее 96,0% по ГОСТ Р 51999-2002.

Пропанол-2 по ТУ 2632-029-56278322-2008.

Бутанол-2 по ТУ 2632-029-56278322-2008.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 1 см³ и 2 см³.

Колба мерная 4-25-2 по ГОСТ 1770-74

Стаканчик СВ-19/9 или СВ 24/10 или бюкс по ГОСТ 25336-82

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 и 10 мм³ по ТУ 2.833.106-77.

Весы лабораторные общего назначения 1-го или 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г ГОСТ Р 53228-2008.

Допускается применение аппаратуры, материалов и реактивов с характеристиками не ниже указанных.

5.4.2. Подготовка к анализу

5.4.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С, затем при (190 ± 3) °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.4.2.2 Градуировка хроматографа

В мерную колбу с шлифованной пробкой вместимостью 25 см³ наливают около 10 см³ дистиллированной воды, взвешивают на аналитических весах с точностью $\pm 0,0002$ г., дозируют 2-пропанол и 2-бутанол согласно таблице 2 и взвешивают повторно. Растворы тщательно перемешивают и доводят до метки.

Градуировочные растворы хранят в холодильнике в герметически закрытой посуде. Срок хранения 3 месяца.

Таблица 2.

Наименование вещества	Ориентировочная масса компонента в градуировочном растворе, г		
	Порядковый номер градуировочного раствора		
	1	2	3
2-пропанол	0,05	0,2	0,5
2-бутанол	0,8	0,8	0,8

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 5.4.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i}, \text{ где}$$

m_i - масса пропанол-2 в искусственной смеси, г;

$m_{эт}$ - масса вещества – эталона, г;

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика пропанол-2 и вещества– эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент пропанол-2 (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

5.4.3. Проведение анализа

В мерную колбу с шлифованной пробкой вместимостью 25 см³ наливают около 10 см³ дистиллированной воды, взвешивают, дозируют 0,9-1,0 г пропиточного состава и 0,7-0,8 г 2-бутанола. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Раствор тщательно перемешивают, доводят до метки и хроматографируют.

Для получения окончательного результата измерений необходимо провести вышеописанную операцию с тремя навесками пропиточного состава.

Условия проведения анализа:

Наименование условий и параметров хроматографирования	Значения параметров хроматографирования на насадочной колонке
Температура термостата начальная	110 \pm 3 ⁰ С
Время хроматографирования при начальной температуре термостата	10 \pm 1 мин

Скорость увеличения температуры термостата колонки	5±1 ⁰ С
Температура термостата конечная	150±3 ⁰ С
Температура испарителя (инжектора)	200±10 ⁰ С
Детектор ионизации в пламени (ДИП) Температура детектора	190±10 ⁰ С
Скорость потока газа-носителя	40±4см ³ /мин
Расход воздуха	300±20 см ³ /мин
Расход водорода	30±3 см ³ /мин
Объем пробы	1,0 мм ³
Скорость диаграммной ленты	240мм/час

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.

7.3.4. Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю пропанол-2 X_1 , %, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эт} \cdot 100}{S_{эт} \cdot m}, \text{ где}$$

K_i - градуировочный коэффициент пропанол-2;

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика пропанол-2 и вещества - эталона в пропиточном составе, мм²;

m и $m_{эт}$ - масса пропиточного состава и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех определений, относительное расхождение между которыми не превышает 10%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 6% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

