

СОГЛАСОВАНО

Директор Филиала «НПЦСЭЭИМ»
РГП на ПВХ «НЦОЗ» МЗ РК


Сулейменова Ж. Н.

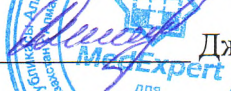
«22» _____ 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мед Эксперт Евразия»




Джанкуразова А. М.

_____ 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АС-МЕДИКАЛ»




Эркенов А. О.

_____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 19-03
по применению дезинфицирующего средства
«ДЕТРОСАН АФ»/«DETROSAN AF»
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 19-02
по применению дезинфицирующих салфеток
«ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES»

Инструкция разработана: ТОО «МедЭксперт Евразия», Казахстан, ООО «АС-МЕДИКАЛ», Россия.

Авторы: Джанкуразова А.М. (ТОО «МедЭксперт Евразия»), Эркенов А. О., Емшанов О. В. (ООО «АС-МЕДИКАЛ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующие салфетки «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» представляют собой салфетки из нетканого полотна, пропитанные дезинфицирующим раствором и упакованные в индивидуальные герметичные пакеты или пластиковые банки.

В качестве пропиточного состава салфеток используют раствор, содержащий N,N-бис(3-аминопропил)додециламин - 0,12%, бензалкониум хлорид - 0,45 %, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,3% в качестве действующих веществ, функциональные добавки, в том числе кондиционер воды и воду питьевую деионизированную.

Салфетки «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» выпускают расфасованными в полимерные индивидуальные герметичные пакеты по 1, 5, 10, 20, 25, 30, 40 штук и в полимерные банки по 50, 60, 80, 100, 120, 150 штук или в любую другую приемлемую для потребителя тару, по действующей нормативной документации.

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

1.2. Салфетки «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» обладают антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулёза (тестировано на M. Terraе), патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ, атипичной пневмонии, птичьего гриппа и др.).

Салфетки «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» обладает моющими и дезодорирующими свойствами, не вызывает коррозии металлов, не портит обрабатываемые поверхности, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения. Средство легко смывает кожный жир, пот, отмершие клетки эпидермиса, остатки косметических средств с поверхностей из стекла, акрилового стекла, зеркал, металлов, керамики, хромированных изделий, кафеля, пластика, винила, фарфора, фаянса.

Пропиточный раствор салфеток быстро высыхает, обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов, не портит и не оставляет на обработанных поверхностях следов, не требует смывания, обладает дезодорирующими свойствами.

1.3. Салфетки «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» и их пропиточный состав относятся к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 4 классу мало токсичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- для N,N-бис(3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м³ (2 класс опасности, аэрозоль + пары, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»).

- для дидецилдиметиламмоний хлорида и бензалкониум хлорида - 1 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Дезинфицирующие влажные салфетки «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» предназначены для быстрой дезинфекции и очистки небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов и других предметов и изделий, подлежащих дезинфекции способом протирания и требующих быстрого обеззараживания и высыхания, в том числе загрязненных кровью из различных материалов, в том числе покрытых лаком, изготовленных из акрилового стекла в лечебно-профилактических, фармацевтических и аптечных учреждениях здравоохранения федеральной, государственной, муниципальной и частной формы собственности, в научных и экспертных лабораториях, а также на других объектах: учреждения социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения, в том числе (но, не ограничиваясь): гостиницы, общежития, дома отдыха, бани, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнес центры, солярии и др.; административные, финансовые учреждения, кредитные организации; учреждения образования; санпропускники; парфюмерно-косметические производственные предприятия, пищевые производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение; все виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; предприятия общественного питания и торговли; промышленные рынки; детские, пенитенциарные учреждения; органы и учреждения юстиции, МЧС, ФСБ, МВД; части и учреждения вооружённых сил и внутренних войск; в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера; биотехнологические и фармацевтические предприятия; население в быту, для обеззараживания:

- инкубаторов, куветов, транспортных инкубаторов, открытых реанимационных систем и реанимационных комплексов для недоношенных и новорожденных;
- поверхностей приборов, оптических приборов, оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственной вентиляции легких, оборудования для анестезии);
- поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (стульев, кроватей, тумбочек, влагонепроницаемых наматрасников, жалюзи и т.п.);
- датчиков диагностического и физиотерапевтического оборудования (УЗИ и пр.);
- стето- и фонендоскопов, термометров и т.д.;
- стоматологического оборудования, кресел, подголовников, наконечников и пр.;
- санитарно-технического оборудования, предметов ухода;
- спортивного инвентаря и т.п.;
- оборудования и поверхностей санитарного транспорта;
- операционных ламп, бактерицидных ламп, медицинских столов (хирургических, родильных, пеленальных, манипуляционных, процедурных, секционных), гинекологических кресел;
- обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий, а также для обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных и пр.;
- подголовников и подлокотников мебели, поручней, ручек дверей и т.д.;
- соляриев и ламп для соляриев;
- резиновых, полипропиленовых и пластиковых ковриков, наконечников для клизм;
- обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);
- комплектующих устройств компьютеров (клавиатуры, микрофона, дисплея, принтера и т.п.), телефонов, телефаксов и другой оргтехники;
- счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов, архивных шкафов и стеллажей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Дезинфекцию объектов проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

Таблица 1

Режимы обеззараживания объектов дезинфицирующими салфетками
«ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES»

Вид инфекции	Кратность обработки	Время обеззараживания, минуты
Бактериальные (включая ИСМП), вирусные, кандидозы	Однократное	3
Туберкулёз, дерматофитии	Двукратно	5

2.2. Поверхности и объекты, *не загрязненные биологическими выделениями*, обрабатывают салфетками «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» с экспозиционной выдержкой в соответствии с таблицей 1.

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

2.3.1. 1 этап. Очистка поверхностей перед дезинфекцией: протереть поверхность салфеткой «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» для удаления видимых загрязнений.

2.3.2. 2 этап. Дезинфекция поверхностей после очистки: предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES», дезинфекционная выдержка в соответствии с табл. 1.

2.4. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Внутреннюю поверхность обуви, коврики протереть салфеткой «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» двукратно, дезинфекционная выдержка - 5 мин.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала перед снятием: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают салфеткой «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES». Время экспозиции 3 минуты.

При сильном загрязнении перчаток органическими веществами, физиологическими жидкостями, кровью, выделениями больного и др. обработку проводят в два этапа с предварительной очисткой загрязнений салфеткой «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» и последующей дезинфекцией.

2.6. Дезинфекция поверхностей инкубаторов, куветов, транспортных инкубаторов, открытых реанимационных систем и реанимационных комплексов для недоношенных и новорожденных.

Поверхности оборудования при различных инфекциях тщательно протирают салфетками «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES». По окончании дезинфекции (через 5 минут) поверхности кувета протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой. Технология обработки кувета изложена в «Методических указаниях по дезинфекции куветов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке куветов необходимо учитывать рекомендации производителя куветов.

Одной салфеткой можно обработать поверхность размером не более 1,0 м².

2.7. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) обрабатывают салфеткой «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» однократно. Время дезинфекционной экспозиции – 3 минуты.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей салфетками можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии людей.

3.2. При работе избегать попадания пропиточного состава салфеток в глаза, поврежденные кожные покровы, на открытые раны и слизистые оболочки.

3.3. Запрещается проводить дезинфекцию объектов, расположенных вблизи открытого огня, обрабатывать нагретые поверхности, а также включенные нагревательные приборы.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При контакте средства с открытыми ранами, слизистыми оболочками может появиться раздражение. В этом случае следует немедленно промыть раздраженное место большим количеством чистой проточной воды.

4.2. При случайном попадании пропиточного состава средства в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

4.3. При случайном попадании пропиточного состава средства в желудок принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность изделия и тары.

5.2. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Срок годности салфеток – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

5.3. Салфетки «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» выпускают расфасованными в полимерные индивидуальные герметичные пакеты по 1, 5, 10, 20, 25, 30, 40 штук и в полимерные банки по 50, 60, 80, 100 штук или в любой другой приемлемой для потребителя таре, по действующей нормативной документации.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующих салфеток «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES» приведены в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующих салфеток «DETRO SAN AF WIPES»

№ пп	Наименование показателей	Нормы		Методы испытаний по пункту
		Упаковка в полимерную банку	Упаковка в индивидуальные пакеты	
1	Внешний вид	Находящиеся в рулоне в виде перфорированной ленты равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала	Находящиеся в стопке равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала, сложенные методом Z или Cross folk.	6.2.
4	Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г	2,0-3,0 ($\pm 0,15$) (в зависимости от размера салфеток)	2,0-3,0 ($\pm 0,15$) (в зависимости от размера салфеток)	6.3.
5	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламин, %	0,12 \pm 0,05	0,12 \pm 0,05	6.4.2.
6	Массовая доля бензалкониум хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,75 \pm 0,05	0,75 \pm 0,05	6.4.3.

6.2. Определение внешнего вида и размеров салфетки.

Внешний вид определяют визуально. Размеры салфетки измеряют металлической линейкой по ГОСТ 427-75.

6.3. Определение массы пропиточного состава на 1 салфетку.

Массу пропиточного состава на 1 салфетку определяют гравиметрически взвешиванием салфеток сразу после вскрытия упаковок и после их высушивания. Количество измерений – не менее 5.

6.4. Определение показателей качества пропиточного состава.

Пропиточный состав контролируют по содержанию массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламин и массовой доли бензалкониум хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида.

6.4.1. Подготовка к испытаниям.

Для получения пропиточного состава салфетки сразу после вскрытия упаковки выжимают предварительно вымытыми с мылом и высушенными руками. Хранят пропиточный состав в герметично закрытой колбе.

6.4.2. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

6.4.2.1. Оборудование и реактивы

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

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 N), готовят из стандарт-титра по ТУ 6-09-2540-87.

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0,1% раствор в 95% этиловом спирте.

6.4.2.2. Проведение анализа

2 г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1N).

Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

6.4.2.3. Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (x) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{299,54 \times V \times K}{3 \times 100 \times m}$$

где: 299,54/3 – г-эквивалент N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1N), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m – масса навески средства, г;

K = 0,92 – коэффициент, учитывающий влияние трилон Б.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допустимого расхождения, равного 0,2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ± 4 % при доверительной вероятности P = 0,95.

6.4.3. Определение массовой доли бензалкониум хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно).

6.5.3.1. Оборудование и реактивы

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

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

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба 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.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний 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), Ч, ТУ 9398-235-05015207-01.

Калий хлористый по ГОСТ 4234-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Сульфат натрия по ГОСТ 4166-76.

Карбонат натрия по ГОСТ 83-79.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.3.2. Подготовка к анализу

6.4.3.2.1. Приготовление 0,005 н водного раствора додецилсульфата натрия

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

6.4.3.2.2. Приготовление 0,005 н водного раствора цетилпиридиния хлорида

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.3.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия, и 10 г карбоната натрия в 1 дм³ воды.

6.4.3.2.4. Приготовление сухой индикаторной смеси

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

6.4.3.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида, приливают 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 раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{шт}}}{V_{\text{дс}}}$$

где: $V_{\text{шт}}$ – объем раствора 0,005 н цетилпиридиния хлорида (10 см³);

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см³.

6.5.3.3. Выполнение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 10 мл анализируемого средства «ДЕТРОСАН АФ САЛФЕТКИ»/«DETROSAN AF WIPES», прибавляют 20 мл дистиллированной воды и перемешивают до растворения навески. Затем прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 10-30 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю.

6.4.3.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлоридов (суммарно) ($X_{\text{ЧАС}}$) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = \frac{0,00176 \times V \times K \times 100}{V_1}$$

где: 0,00176 - масса алкилдиметилбензиламмоний и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлоридов (суммарно), соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), пошедший на титрование, см³;

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

V_1 – объём анализируемой пробы (10 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.