

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афонгонова

«28»



2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



О.М. Хильченко

«28»  2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 24/11-И
по применению дезинфицирующих салфеток «Миродез»
ООО «Мир дезинфекции», Россия

Москва, 2011

ИНСТРУКЦИЯ № 22/11-И

по применению дезинфицирующих салфеток «Миродез»

ООО «Мир дезинфекции», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России; ООО «Мир дезинфекции».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России); Хильченко О.М. (ООО «Мир дезинфекции»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующие салфетки «Миродез» представляют собой готовые к использованию салфетки однократного применения из нетканого материала, белого цвета со слабым запахом применяемой отдушки. В качестве пропиточного состава салфеток использовано готовое к применению дезинфицирующее средство «Миродез спрей» в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым запахом применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит комплекс четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорида, дидецилдиметиламмоний хлорида, диоктилдиметиламмоний хлорида и октилдецилдиметиламмоний хлорида) – 0,65%, а также вспомогательные компоненты (в том числе неионогенные ПАВ и отдушку); рН средства – около 7,0.

Срок годности салфеток составляет 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от -5°C до $+30^{\circ}\text{C}$. После вскрытия защитной пленки рекомендуется использовать салфетки в течение 4-х месяцев при соблюдении норм хранения и применения.

Дезинфицирующие салфетки «Миродез» выпускают расфасованными в полимерные индивидуальные герметичные пакеты по 1, 10-100 штук; в полимерные банки в виде рулона по 40-160 штук салфеток с перфорацией для отрыва, упакованный в банки соответствующего размера из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка имеет функциональную прорезь для извлечения одной салфетки).

1.2 Дезинфицирующие салфетки «Миродез» обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Дезинфицирующие салфетки «Миродез» активно разрушают на поверхностях биологические пленки; обладают хорошими моющими свойствами. Средство быстро высыхает, не портит и не оставляет на обработанных поверхностях следов, не требует смывания.

1.3 Дезинфицирующие салфетки «Миродез» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относятся к 4 классу малоопасных соединений. Пропиточный состав салфеток при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении) пропиточный состав салфеток не вызывает раздражающего и токсического действия. Пропиточный состав средства не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Дезинфицирующие салфетки «Миродез» предназначены для применения: в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и др. лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях **с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей, предметов, в т.ч. загрязненных кровью:**

- датчиков УЗИ;
- стетоскопов и фонендоскопов;
- для предварительной очистки наружной поверхности эндоскопов от механических и биологических загрязнений;
- стоматологических наконечников;
- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, в т. ч. чехлы матрасов из полимерной пленки и клеенки, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.;
- поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии и гемодиализа);
- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- кузевов для новорожденных и детских кроваток;
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- перчаток, надетых на руки персонала лечебных организаций, с целью обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, биологических жидкостей, выделений больных и пр.;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.); спортивного инвентаря и пр.;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;
- соляриев и ламп для соляриев;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Дезинфекция поверхностей: небольшие по площади поверхности, а также труднодоступные для обработки поверхности, обрабатывают способом протирания. Салфетку извлекают из банки и тщательно протирают поверхность. Одной салфеткой можно обработать не более 0,1 м² площади. Средство быстро высыхает, не оставляя на обработанной поверхности пленок и следов.

2.1.1. *Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями*, протираются дезинфицирующими салфетками «Миродез» однократно. Экспозиционная выдержка составляет 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.

2.1.2. *Поверхности, загрязненные биологическими выделениями*, обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией:

- протереть загрязненную поверхность салфеткой «Миродез» от механических и биологических загрязнений (пленок). для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок);
- выбросить салфетку для утилизации в емкость для медицинских отходов.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки:

- предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «Миродез», дезинфекционная экспозиция составляет 5 мин;
- выбросить салфетку для утилизации в емкость для медицинских отходов.

Важно! Поверхности медицинского оборудования и приборов перед использованием, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, после обработки салфеткой «Миродез» рекомендуется промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.3. Оптические приборы, датчики диагностического оборудования (**УЗИ** и т.п.), зеркала и другие приборы, инструменты, соприкасающиеся с кожными покровами и слизистыми, не загрязненные кровью и т.п., обработать салфеткой «Миродез».

с временем экспозиции - 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); и 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.

После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой.

2.4. В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» при загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п., во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, убираются видимые загрязнения дезинфицирующей салфеткой «Миродез», далее перчатки снимаются, погружаются в раствор средства, затем утилизируются. Руки обрабатывают кожным антисептиком.

2.5. Дезинфекция стоматологических наконечников после каждого пациента проводится путем тщательного протирания дезинфицирующей салфеткой «Миродез» двукратно с интервалом 3 минуты, время дезинфекционной выдержки после повторного протирания составляет 3 минуты. Затем удаляют дезинфицирующее средство методом протирания тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой.

2.6. Дезинфекция куветов.

Поверхности кувета при различных инфекциях тщательно протирают салфетками «Миродез». По окончании дезинфекции (3 минуты) поверхности кувета протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

2.7. Предварительная очистка эндоскопов: видимые биологические загрязнения с наружной поверхности эндоскопа после проведенной манипуляции удаляют салфетками «Миродез» в направлении от блока управления к дистальному концу (в зависимости от имеющихся загрязнений возможно 2х-кратное протирание со сменой салфеток). Дальнейшую обработку эндоскопа продолжают согласно СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 2 апреля 2003 г.).

2.8. Дезинфекция резиновых, пластиковых полипропиленовых ковриков и обуви: коврики и внутреннюю поверхность обуви протирают салфеткой «Миродез», дезинфекционная экспозиция составляет 5 мин. Использовать на одну пару обуви две салфетки.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки.
- 3.2. Не допускать контакта с открытым пламенем и нагревательными приборами.
- 3.3. Хранить салфетки в местах недоступных для детей.
- 3.4. Обработанные дезинфицирующими салфетками «Миродез» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз. При необходимости следует обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства 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.
- 4.3. При попадании пропиточного состава средства 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 «Миродез» контролируются по следующим показателям качества: внешний вид, запах, размер салфетки, количество салфеток в потребительской упаковке, масса пропитывающей композиции одной салфетки. В таблице 1 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующих салфеток «Миродез»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Находящиеся в рулоне равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала
2	Запах	Слабый запах применяемой отдушки
3.	Размер салфетки, длина, мм x ширина, мм	135 x 185 (±5)
4.	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт:	В соответствии с маркировкой на упаковке
5.	Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г	3,0±0,15
6.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (суммарно), в пропитывающем растворе, %	0,65±0,6

- 5.2. Определение внешнего вида и запаха.
Внешний вид салфеток определяют визуально. Запах оценивают органолептическим методом.
- 5.3. Определение размера салфетки.
Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной

металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

5.4. Определение количества салфеток в потребительской упаковке.

Определение количества салфеток в потребительской упаковке проводят вручную.

5.5. Определение массы пропитывающей композиции в салфетке

5.5.1 Оборудование и реактивы:

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82. Колба 2-50-2 по ГОСТ 1770-74.

Весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

5.5.2. Проведение испытания

5.5.2.1. Открыть клапан крышки полимерной упаковки, извлечь одну салфетку с помощью пинцета, поместить ее в бюкс для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака

5.5.2.2. Залить салфетку 25 см³ этилового спирта и экстрагировать в течение 10 минут, после чего раствор слить. Экстракцию повторить еще два раза, используя каждый раз по 25 см³ этилового спирта. Салфетку высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе, высушенном до постоянной массы. Результат взвешивания записывают с точностью до второго десятичного знака.

5.5.3 Обработка результатов

Массу пропитывающей композиции (X) в г вычисляют по формуле: $X = m - m_i$, где

m - масса стаканчика с салфеткой до экстракции, г;

m_i - масса стаканчика с салфеткой после экстракции, г.

5.6. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (суммарно) в пропитывающем растворе

5.6.1. Оборудование, реактивы, растворы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91

Колба коническая Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80

Хлороформ по ГОСТ 20015-88

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 (или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,004 н. водный раствор

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%

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

5.6.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.6.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. 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 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³

раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты 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.

5.6.4. Проведение анализа

Навеску средства от 5,0 до 7,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно (сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами) титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из синей в фиолетово-розовую.

5.6.5. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00137 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \quad \text{Ч 100\%};$$

где 0,00137 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

100 – коэффициент разведения навески;

V₁ – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3,0% при доверительной вероятности 0,95.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование и хранение салфеток осуществляют в соответствии с ОСТ 6-15-90-4. Салфетки транспортируют при температуре от минус 20°С до плюс 40°С любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре от минус 5°С до плюс 30°С в местах недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Дезинфицирующие салфетки «Миродез» выпускают расфасованными в полимерные индивидуальные герметичные пакеты по 1, 10-100 штук; в полимерные банки в виде рулона по 40-160 штук салфеток с перфорацией для отрыва, упакованный в банки соответствующего размера из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка имеет функциональную прорезь для извлечения одной салфетки).