|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

****

**ИНСТРУКЦИЯ № 02/21**

по применению средства дезинфицирующего

**«Салфетки антисептические спиртовые»**

Москва, 2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 02/21**

по применению средства дезинфицирующего

«**Салфетки антисептические спиртовые**»

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «Авангард»

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д, Рябошапка О.В.

1. **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Средство дезинфицирующее «Салфетки антисептические спиртовые» (далее средство) предназначены для:

–дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей, для санитарной обработки поверхностей приборов, мебели, в бытовых условиях, на предприятиях парфюмерно – косметической промышленности, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, на предприятиях общественного питания,в гостиничного сектора и офисных помещений, в коммунально-бытовых предприятиях, транспорте, в учреждениях образования, культуры, cпорта и отдыха, в местах массового посещения общего пользования и длительного пребывания людей ( аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п. )

– применение населением в быту для кожи рук, в том числе для игрушек и спортинвентаря из непористых, гладких и твердых поверхностей, дезинфекции и очистки небольших по площади твердых поверхностей в помещениях:

– наружных поверхностей телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;

– соляриев и ламп для соляриев;

– дезинфекции санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.);

– проведению дезинфекционных мероприятий для профилактики заболеваний, вызываемых коронавирусной инфекцией.

–   **гигиенической обработки рук медицинского персонала**, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;

– **обеззараживания кожи инъекционного поля**, в т.ч. при проведении прививок; обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания и забора крови и др.;

– **обработки кожи операционного поля**, в т.ч. при катетеризации и пункции суставов и органов (в т.ч. лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых функций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов), проведением проколов, рассечений, биопсии в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных и других учреждениях, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

–**санитарной обработки кожных покровов**;

– **внутренней поверхности обуви** с целью профилактики грибковых заболеваний;

–   **обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток** (из материалов, устойчивых к химическим веществам) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические и другие лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В;

– **очистки**и **экстренной дезинфекции**небольших по площади твердых поверхностей в помещениях, в т.ч. загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей (кроме портящихся от воздействия спиртов):

– **жесткой мебели**, в т. ч. подголовников, подлокотников, предметов обстановки (в т.ч. жалюзи, бактерицидных ламп и прочей осветительной аппаратуры), поручней, столов (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные, массажные), гинекологических и стоматологических кресел и установок, кроватей, реанимационных матрацев, носилок, каталок и др. жесткой мебели;

– **санитарно-технического оборудования** (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.);

– **небольших по площади твердых поверхностей населением в быту** (в соответствии с этикеткой для быта).

1.2 Средство представляет собой готовые к применению салфетки однократного применения из плотного нетканого материала, пропитанные дезинфицирующим раствором. Пропиточный раствор содержит изопропиловый спирт – 70 %,алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,5 %, в качестве действующего вещества, а также функциональные и технологические компоненты.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя – 2 года. Срок годности для салфеток, упакованных по 1 шт. в упаковке – 12 месяцев.

Салфетки упаковываются в пакеты из полимерных материалов с герметизирующим клапаном, от 1 до 200 штук; в индивидуальные упаковки (саше).

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacteriumterrae****,*** возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) - тестировано на *Pseudomonasaeruginosa*); вирусов (в т.ч. рино-, норо-, рото-, аденовирусов, короновирусы, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, включая гепатиты А, В и С, полиомиелита, энтеровирусовКоксаки, ECHO, ВИЧ, вирусов гриппа, в т.ч. «свиного» H1N1 и «птичьего» H5N1, парагриппа, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS, MERS), герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, цитомегаловирусной инфекции и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, при однократном нанесении не вызывает раздражение кожи, обладает раздражающим действием при повторном нанесении на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится к 4 классу мало опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

В рекомендуемом режиме применения способом протирания пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

–изопропилового спирта - 10 мг/м3 (пары, 3 класс опасности);

–алкилдиметилбензиламмоний хлорида- 1 мг/м3 (пары, 2 класс опасности).

1. **ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ**
   * 1. **Гигиеническая обработка рук:** сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) тщательно протирают влажной салфеткой, извлеченной из упаковки, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кожи межпальцевых пространств и околоногтевых лож. Время обработки - 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят двукратно, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки - не менее 2 минут.

* + 1. **Санитарная обработка кожных покровов:** небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть влажной салфеткой.
    2. **Обработка кожи операционного поля,** локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают в одном направлении двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.
    3. **Обеззараживание кожи инъекционного поля:** тщательно протереть кожу инъекционного поля салфеткой. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.
    4. **Дезинфекция внутренней поверхности обуви:** внутреннюю поверхность обуви тщательно протереть влажными неткаными салфетками, используя на одну пару обуви две салфетки (по одной на каждый предмет обуви). Время дезинфекционной выдержки - 3 минуты.
    5. **Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, поверхности на санитарном транспорте,** не загрязненные биологическими выделениями, протирают влажной нетканой салфеткой по режимам таблицы 1. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Обработка одной салфеткой проводится однократно. Одной салфеткой, в зависимости от ее размера и плотности, можно обработать поверхность площадью не более 1 м2. Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых низкосортными или спирторастворимыми красками и лаками, из органического (акрилового) стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо одной салфеткой удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

* + 1. **Дезинфекцию санитарно-технического оборудования** (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.), предметов ухода за больными, игрушек, спортинвентаря проводят по режимам, представленным в таблице 1.
    2. **Обработка перчаток и изделий из латекса, нитрила, винила и др.:** поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протирания раздельными влажными салфетками. Время обработки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях.

В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо одной салфеткой удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку как указано выше.

После обработки перчаток, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Салфетки антисептические спиртовые».

Использованные в ходе обработки салфетки и перчатки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующих СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

Таблица 1. Режимы дезинфекции различных объектов средством «Салфеткиантисептическиеспиртовые»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объект обеззараживания | Вид инфекции | Время обеззараживания, минут | Способ обеззараживания |
| Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, жесткая мебель, игрушки, объекты санитарного транспорта и пр. | Бактериальные (кроме туберкулеза) | 0,5 | Протирание |
| Кандидозы | 1 | Протирание |
| Дерматофитии | 3 | Протирание |
| Вирусные | 5 | Протирание |
| Туберкулез | 5 | Протирание |
| Поверхности медицинских приборов и оборудования (датчики УЗИ, маммографы, физиотерапевтическое оборудование, фонендоскопы, стетоскопы и т.п.), стоматологические наконечники | Бактериальные (кроме туберкулеза) | 0,5 | Протирание |
| Кандидозы | 1 | Протирание |
| Дерматофитии | 3 | Протирание |
| Туберкулез, вирусные | 5 | Протирание |
| Санитарно-техническое оборудование | Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии | 5 | Двукратное орошение или двукратное протирание, использование салфеток |
| Туберкулез, вирусные | 10 |

1. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
   1. Салфетки использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.
   2. Избегать попадания средства в глаза.
   3. Работы со средством проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз, используя влагонепроницаемые перчатки.
   4. Салфетки хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
   5. По истечении срока годности использование салфеток запрещается.
2. **МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**
   1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 мин и закапать 20% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к врачу.
   2. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой.
   3. При попадании средства в рот – прополоскать его водой.
3. **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**
   1. Транспортировка салфеток допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность салфеток и тары.
   2. Хранить салфетки в упаковке изготовителя в крытых, хорошо проветриваемых складских помещениях.
   3. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство собрать и направить на утилизацию, как бытовые отходы. Работы проводить во влагонепроницаемых перчатках.
   4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания средства в канализацию.
4. **МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

6.1. По показателям качества средство «Салфетки антисептические спиртовые» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества и нормы средства дезинфицирующего «Салфетки антисептические спиртовые».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование показателя | Норма | Метод испытания |
| 1. Внешний вид | Равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала, упакованные в пакеты из полимерных материалов с герметизирующим клапаном; в индивидуальные упаковки (саше) | По п. 6.2. |
| 2. Запах | Спирта и используемой отдушки | По п. 6.2. |
| 3. Размеры салфеток, длина, ширина, мм | Согласно информации на упаковке | По п. 6.3. |
| 4. Количество салфеток в упаковке, шт. | Согласно информации на упаковке | По п. 6.4. |
| 5. Массовая доля изопропилового спирта, % | 70,0 ± 5,0 | По п. 6.5. |
| 6. Массовая доля  алкилдиметилбензиламмоний хлорида, % | 0,50 ± 0,05 | По п. 6.6. |

6.2.**Определение внешнего вида и запаха.**

Внешний вид определяют визуально. Салфетки извлекают из упаковки пинцетом и осматривают.

Запах оценивают органолептически.Запах оценивают органолептически.

6.3.**Определение размера салфетки**

Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-500 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

* 1. **Определение количества салфеток в потребительской упаковке**

Определение количества салфеток в потребительской упаковке проводят вручную.

* 1. **Определение массовой доли изопропилового спирта.**

6.5.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88 или аналогичный.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

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.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропанол, х.ч. для хроматографии, аналитический стандарт.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.5.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см3/мин.

Скорость водорода 30 см3/мин.

Скорость воздуха 300 см3/мин.

Температура термостата колонки 550С

Температура детектора 1500С

Температура испарителя 1600С

Объем вводимой пробы 1,5 мкл

Время удерживания изопропилового спирта ~ 3,2 мин.

6.5.4 Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 70%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

6.5.5 Выполнение анализа

Средство «Салфетки антисептические спиртовые» и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.5.6. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:



где:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ССТ | - | концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс; |
| SX | - | площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства; |
| SСТ | - | площадь пика изопропилового спирта на хроматограмместандартного раствора. |

* 1. **Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.**

6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

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

Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-10 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;

Пестик фарфоровый по ГОСТ 9147;

Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

Калий хлористый х.ч. или ч.д.а по ГОСТ 4234;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Водный раствор додецилсульфата натрия С(С12Н25SO4Na) = 0,004моль/дм3 (0,004н.)

Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см3. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см3 воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки при 200С и вновь перемешивают раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимают равным 1.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре, местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

6.6.2.2. Смесь сухая индикаторная

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.2.3. Раствор карбонатно-сульфатный буферный

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см3 с доведением объема дистиллированной водой до метки. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокиси углерода.

Раствор хранят в полиэтиленовой таре в течение 2 месяцев при комнатной температуре в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

6.6.2.4. Подготовка пробы.

Навеску анализируемого средства от 2,6 г до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см3.

6.6.3. Выполнение анализа.

В колбу с подготовленной по п.4.5.2.4. пробой вносят 15 см3 хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см3 буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия (п.4.5.2.1.). Титрование проводят порциями по 1 см3, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см3. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида, в процентах вычисляют по формуле:



где

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0,0014 | - | масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С(С12Н25SO4Nа) = 0,004 моль/дм3 (0,004 н.), г\см3; |
| *V* | - | объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С(С12Н25SO4Na) = 0,004моль/дм3 (0,004 н.), израсходованный на титрование, см3; |
| *МН* | - | масса анализируемой пробы, г; |

За результат измерений массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пробе принимают среднее арифметическое значение  результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:



где

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Х1, Х2* | - | результаты параллельных определений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе, %; |
| *r* | - | относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95,  *r* =6,6 %. |

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

