

СООО «БелАсептика-Дез»

УТВЕРЖДАЮ

Директор СООО «БелАсептика-Дез»

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№

16-12-01/5609

«

13 06 17

»

20 г.

«

«БелАсептика-Дез»

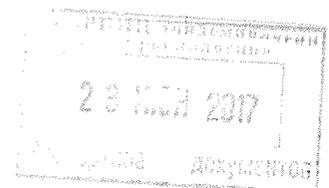
Н.И.Емельянова

2017 г.



**Инструкция по применению
салфеток для экстренной дезинфекции
«Септоцид Р»**

Минск - 2017



ИНСТРУКЦИЯ

по применению салфеток для экстренной дезинфекции «Септоцид Р»

Инструкция предназначена для: руководства и персонала организаций здравоохранения (далее – ОЗ) любой формы собственности, работников лабораторий широкого профиля; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. МЧС, МО, формирований ГО; организаций образования (школьных и дошкольных), санаторно-оздоровительных и детских оздоровительных учреждений, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, культуры, спорта, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников центров дезинфекции и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, населения для использования в быту и др.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Салфетки для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» представляют собой основу из нетканого материала, предусмотренного ТУ ВУ 690389921.273-2016 размером 175×135 мм, содержащую 3,0±0,5 г пропиточного состава. Пропиточным составом является дезинфицирующее средство «Септоцид Р», которое в качестве действующих веществ содержит 63-64% изопропанола и 0,12% 1,3-бутандиола, кроме того, в состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещество и вода.

Допускается изготовление салфеток других размеров по согласованию с заказчиком, при этом масса пропиточного состава изменяется пропорционально изменению площади одной салфетки.

1.2. Салфетки упаковываются в потребительскую упаковку: герметичную упаковку методом спайки комбинированным упаковочным материалом по ГОСТ Р 52145;

в мягкую упаковку из полимерных многослойных материалов по ТНПА; в герметичные емкости из полимерных материалов с плотно закрывающейся крышкой по ТНПА, разрешенные к применению в установленном порядке.

Количество салфеток в потребительской упаковке: от 1 шт. до 300 шт. Допускается по согласованию с потребителем иное количество салфеток в потребительской упаковке.

1.3. Срок годности в невскрытой потребительской упаковке производителя – в пределах срока годности пропитывающего дезинфицирующего средства, но не более 3 лет. Срок годности салфеток в мягкой упаковке из полимерных многослойных материалов и в герметичных емкостях из полимерных материалов после вскрытия упаковки – 30 суток.

1.4. Салфетки для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» обладают антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных бактерий, микобактерий туберкулеза, вирусов, грибов.

1.5. Салфетки для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» по параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении и нанесении на кожу относятся к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при внутрибрюшинном введении салфетки относятся к относительно безвредным веществам (VI класс токсичности по ТКП 125-2008). Салфетки не обладают сенсibiliзирующим действием, раздражающим и резорбтивным действием на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; обладают слабой кумулятивной активностью. При применении в качестве обеззараживающего агента для изделий медицинского назначения салфетки не представляют опасности гемолитического действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола составляет 10 мг/м^3 (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны 1,3-бутандиола составляет 5 мг/м^3 (смесь паров и аэрозоль).

1.6. Салфетки для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» применяются методом протирания для:

экстренной дезинфекции поверхностей в помещениях, мебели, напольных покрытий, предметов обихода, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, посуды (в том числе лабораторной, одноразовой) в организациях здравоохранения (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты для новорожденных), на станциях переливания крови, в организациях образования (школьных и дошкольных) и социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, в очагах инфекционных заболеваний, при чрезвычайных ситуациях, при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции, генеральных уборках;

экстренной дезинфекции поверхностей медицинского оборудования (в т.ч. куветы, наркозно-дыхательная аппаратура, анестезиологическое оборудование, физиотерапевтическое оборудование, датчики УЗИ, реанимационные и пеленальные столики и др.);

предварительной очистки загрязненных изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. стоматологические наконечники, термометры, в том числе электронные, бактерицидные лампы, наружная поверхность эндоскопов, стетоскопы, фонендоскопы и др. изделия из металла, резины и пластмасс);

экстренной дезинфекции предварительно очищенных, а также без видимых загрязнений изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. стоматологические наконечники, термометры, в том числе электронные, бактерицидные лампы, стетоскопы, фонендоскопы и др. изделия из металла, резины и пластмасс);

экстренной дезинфекции при особоопасных инфекциях и внутрибольничных инфекциях, за исключением вызванных споровыми формами микроорганизмов;

для удаления остатков пищевых отходов, биологических выделений включая кровь, мокроту, мочу, фекалии, рвотные массы и пр;

при сборе медицинских отходов;

экстренной дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;

экстренной дезинфекции поверхностей систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.), осветительной арматуры, жалюзей и т.п.;

экстренной дезинфекции помещений, оборудования, инвентаря, посуды, тары, предметов обихода и т.п. на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, торговли, в том числе рынках, санаторно-оздоровительных (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, бассейны, сауны и т.д.) и детских оздоровительных учреждениях, в организациях образования (дошкольного, общего среднего и др.), предприятиях коммунально-бытового обслуживания (парикмахерских, косметических салонах, салонах красоты, соляриях и т.д.), транспорта (воздушный, автомобильный, железнодорожный, метрополитен, водный) культуры, спорта и других учреждениях, в местах массового скопления людей;

экстренной дезинфекции помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

экстренного обеззараживания и очистке поверхностей, объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков;

экстренной дезинфекции резиновых ковриков и обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

экстренной дезинфекции перчаток из хлоропренового каучука, латекса и других аналогичных материалов, надетых на руки;

экстренной дезинфекции в быту, в том числе очагах инфекционных заболеваний и при организации ухода за тяжелобольными и лежащими членами семьи.

2. ПРИМЕНЕНИЕ САЛФЕТОК ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ «СЕПТОЦИД Р»

2.1. Салфетки для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» готовы к применению и используются для экстренной дезинфекции объектов в соответствии с п.1.6. настоящей инструкции.

Минздрав РБ
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
Для нормативной документации

дезинфекции «Септоцид Р» применяются для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся под воздействием спиртов.

2.2. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки, не дожидаясь высыхания. После обработки поверхностей салфетками для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» нет необходимости последующего удаления остатков средства водой, кроме посуды непосредственно контактирующей с пищевыми продуктами.

2.3. Дезинфекцию проводят способом двукратного протирания с выдерживанием экспозиции. Обеззараживание объектов можно проводить в присутствии людей.

2.4. Норма расхода пропиточного состава «Септоцид Р» салфеток для дезинфекции составляет – 25,5 -42,5 г/м².

2.5. Перед обработкой все объекты, имеющие загрязнения обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Протереть поверхность салфеткой для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» для удаления грязи и биологических загрязнений (биологических пленок). Поместить салфетку в емкость для медицинских отходов соответствующей группы (класса) для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки.

Протереть поверхность салфеткой для экстренной дезинфекции «Септоцид Р» предварительно очищенную поверхность, с выдерживанием экспозиции.

2.6. Изделия медицинского назначения и другие объекты, предварительно очищенные, обеззараживают путем протирания с выдерживанием экспозиции.

2.7. Экспозиция по бактерицидному режиму – 30 сек. Экспозиция по фунгицидному, вирулицидному, туберкулоцидному режимам – 3 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе с салфетками не допускаются лица с аллергическими заболеваниями или имеющими индивидуальную непереносимость компонентов настоящего средства.

3.2. Предварительные и текущие медосмотры работающих необходимо проводить согласно порядку, установленному Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

3.3. При использовании необходимо избегать попадания средства в глаза.

3.4. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания. После обработки в помещении не требуется последующее его проветривание.

Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

23 NOV 2017
10:03

3.5. Хранить салфетки следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов.

3.6. По истечении срока годности салфетки подлежат утилизации.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут. В случае сохранения резкой боли следует обратиться к врачу.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА САЛФЕТОК

5.1 По органолептическим и физико-химическим показателям салфетки должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Внешний вид	Отсутствие внешних дефектов изделия (однородная поверхность, отсутствие посторонних пятен, повреждений)
2. Цвет	От белого до светло желтого
3. Масса пропиточного состава для салфетки размером 175×135 мм, г*	3,0±0,5
4. Количество изопропилового спирта на одной салфетке, г, *	1,92±0,5
5. Количество 1,3-бутандиола на одной салфетке, г, *	0,0036±0,0009
* - при изменении размера салфеток масса пропиточного состава и количество активно действующих веществ изменяются пропорционально изменению площади одной салфетки.	

5.2 Проверку упаковки и маркировки проводят визуально.

5.3 Внешний вид и цвет салфетки определяют визуально.

5.4 Проверку целостности упаковки проводят визуально.

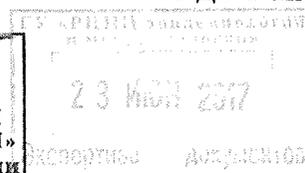
5.5 Определение линейных размеров.

5.5.1 Для определения линейных размеров (длины и ширины), салфетку раскладывают и расправляют на гладкой поверхности стола, не допуская морщин и складок.

5.5.2 Длину и ширину салфетки измеряют нескладной линейкой по ГОСТ 427-75 в трех местах: посередине и на расстоянии 1 см от края с каждой стороны с погрешностью не более 1 мм. При измерении линейку располагают перпендикулярно противоположным краям салфетки.

5.5.3 Ширину и длину салфетки вычисляют как среднеарифметическое результатов трех измерений. Вычисления производят с точностью до 1 мм.

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации



5.6 Проверку герметичности упаковки проводят погружением ее в воду на глубину 300 мм. После сдавливания упаковки руками, из пакета не должно быть выделения пузырьков воздуха.

5.7. Определение массы пропиточного состава.

5.7.1. Оборудование и реактивы:

- бюкс типа СВ 34/12 по ГОСТ 25336;
- колба вместимостью 50 мл типа 2-50-2 по ГОСТ 1770;
- весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104;

- спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300.

5.7.2. Проведение испытаний.

Извлечь из упаковки пять салфеток с помощью пинцета, поместить их в бюкс для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака.

Залить салфетки 50 мл этилового спирта и выдержать в течение 10 мин, после чего раствор слить. Замачивание повторить еще два раза, используя каждый раз по 50 мл этилового спирта. Салфетки высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе, высушенном до постоянной массы. Результат записывают с точностью до второго десятичного знака.

5.7.3. Обработка результатов:

Массу пропитывающего состава (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m - m_1}{5},$$

где:

- m - масса бюкса с салфеткой, г;

- m_1 - масса бюкса с салфеткой после высушивания, г.

5.8 Определение массовой доли изопропилового спирта и массовой доли 1,3-бутандиола.

5.8.1 Определение массовой доли изопропилового спирта и 1,3-бутандиола проводят хроматографическим анализом.

5.8.2 Метод анализа

Вскрывают упаковку и отжимают из салфеток необходимое количество пропиточного состава в емкость с притертой пробкой.

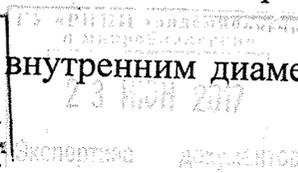
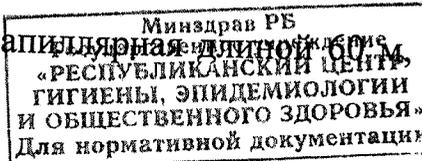
Испытуемый раствор 1: пропиточный состав. Раствор фильтруют через фильтрующую насадку с размером пор 0,2 мкм.

Испытуемый раствор 2: 1,0 мл пропиточного состава помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят водой до метки и перемешивают. Раствор фильтруют через фильтрующую насадку с размером пор 0,2 мкм.

PCO: около 0,12 г (точная навеска) 1,3-бутандиола и 0,632 г (точная навеска) спирта изопропилового помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. Раствор фильтруют через фильтрующую насадку с размером пор 0,2 мкм. Раствор используют свежеприготовленным.

По 1 мкл *раствора PCO*, *испытуемого раствора 1* и *испытуемого раствора 2* хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

- колонка - кварцевая капиллярная длиной 60 м, внутренним диаметром 0,53



мм, с толщиной пленки неподвижной фазы 1 мкм, заполненная полиэтиленгликолем, модифицированным нитротерефталевой кислотой (DB-FFAP или аналогичная);

– температурная программа термостата колонок: 60 °С – начальная температура, 0 мин – ожидание при начальной температуре, подъем температуры до 200 °С со скоростью 20 °С/мин, 5 мин – ожидание при конечной температуре (общее время анализа – 12 мин), 1 мин – время на уравнивание температуры колонки между заколами;

- газ-носитель – азот;
- режим работы колонки – постоянный поток;
- скорость потока газа-носителя – 3,5 см³/мин;
- температура испарителя – 170° С;
- режим работы испарителя – со сбросом;
- значение сброса – 50:1;
- температура детектора – 230° С;
- поток водорода в детекторе – 30 см³/мин; Место для формулы.
- поток воздуха в детекторе – 200 см³/мин;
- поток вспомогательного газа (азот) в детекторе – 25 см³/мин;
- частота опроса детектора – 20 Гц;

Содержание 1,3-бутандиола в пропиточном составе X в г/мл вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m_0 \times P \times m_{пр}}{S_0 \times V_0 \times 100\%},$$

где:

S₁ – среднее значение площадей пиков 1,3-бутандиола на хроматограммах испытуемого раствора 1;

S₀ – среднее значение площадей пиков 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО;

m₀ – масса навески 1,3-бутандиола в РСО, г;

P – содержание 1,3-бутандиола в стандарте, %;

m_{пр} – масса пропиточного состава, определенная по п. 5.7;

V₀ – объем мерной колбы для приготовления РСО, мл.

Содержание спирта изопропилового в пропиточном составе Y в г/мл вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{S_1 \times m_0 \times P \times m_{пр} \times 100}{S_0 \times V_0 \times 100\%},$$

где:

S₁ – среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах испытуемого раствора 2;

S₀ – среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах РСО;

m₀ – масса навески спирта изопропилового в РСО, г;

P – содержание спирта изопропилового в стандарте, %;

m_{пр} – масса пропиточного состава, определенная по п. 5.7;

Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

V_0 – объем мерной колбы для приготовления РСО, мл;

100 – фактор разбавления при приготовлении *испытываемого раствора 2*.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста "Проверка пригодности хроматографической системы". Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия при анализе растворов РСО:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам спирта изопропилового и 1,3-бутандиола, должна быть не менее 10 000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков спирта изопропилового и 1,3-бутандиола (5 заколов), должно быть не более 2%.

5.8.3 Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками,

Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

5.9 Допускается использование других методов контроля средства и смываемости его с обработанных поверхностей, разрешенных действующим законодательством, в том числе при помощи полосок индикаторных для экспресс-контроля, в соответствии с инструкцией по применению на вышеуказанные полоски или другими экспресс-методами.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование салфеток в упаковке осуществляется крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от плюс 5 до плюс 25°C.

6.2 Хранение осуществляют при температуре от плюс 5 до плюс 25°C при относительной влажности не более 80% (при 25°C).

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативной документации

Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
23 Июн 2017
Экспертное заключение