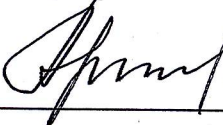


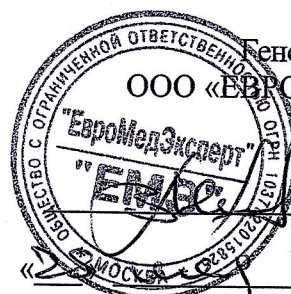
СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.фн.


«28» _____ 2010 г.


УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Тристел Солюшенс Лимитед»,
Великобритания
Генеральный директор
ООО «ЕВРОМЕДЭКСПЕРТ»


В.И. Нарядов
«28» _____ 2010 г.


ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению дезинфицирующего средства
«Спороцидные салфетки Тристел»
компании «Тристел Солюшенс Лимитед», Великобритания

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению дезинфицирующего средства
«Спороцидные салфетки Тристел»
компании «Тристел Солюшенс Лимитед», Великобритания

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Спороцидные салфетки Тристел» представляет собой спороцидные салфетки. Средство состоит из двух частей: саше с салфеткой (пропитанной Базовым раствором) и Пена-Активатор во флаконе.

Салфетка с базовым раствором содержит 0,75% раствор лимонной кислоты, а также консерванты, ингибитор коррозии, деминерализованную воду. pH раствора Базы 2,98. Раствор Базы бесцветный без запаха.

Пена-Активатор представляет собой прозрачный раствор/пену белого цвета без запаха; содержит 0,5% раствор хлорита натрия в деминерализованной воде. pH раствора Активатора 10,25.

Саше с Базовым раствором и Активатор хранить в месте защищённом от попадания прямых солнечных лучей, срок годности 24 месяца.

При нанесении Активатора на салфетку с Базовым раствором образуется диоксид хлора с pH 5,0.

Салфетку следует активировать непосредственно перед использованием; применяют активированную салфетку однократно, хранить не рекомендуется.

1.2. Средство «Спороцидные салфетки Тристел» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов; средство активно в отношении возбудителей анаэробных инфекций, а также обладает спороцидной активностью.

Средство «Спороцидные салфетки Тристел» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; средство не обладает коррозионным и фиксирующим действием.

1.3. Средство «Спороцидные салфетки Тристел», а именно его раствор диоксида хлора по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и виде паров при ингаляционном воздействии, при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ. Салфетки не обладают кожно-раздражающим и кожно-резорбтивным действием, а также сенсibilизирующей активностью; раствор диоксида хлора оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза. ПДК диоксида хлора (по хлорит иону) в воздухе рабочей зоны $0,2 \text{ мг/м}^3$, 2 класс опасности.

1.4. Средство «Спороцидные салфетки Тристел» предназначено для быстрой дезинфекции медицинских инструментов и оборудования, не имеющих трубок, каналов и шлангов, в том числе предметов, чувствительных к термической обработке.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ АКТИВИРОВАННЫХ САЛФЕТОК

1. Надеть резиновые перчатки.
2. Возьмите саше с салфеткой, оторвите верхнюю часть саше (по перфорации) и достаньте салфетку.
3. Расправьте салфетку на ладони руки.
4. Снимите пластмассовую крышку с флакона Пены-Активатора и нанесите две дозы Пены на салфетку.
Внимание! Если флакон Пены-Активатор используется первый раз, нажмите помпу 2-4 раза, чтобы подготовить помпу к использованию. Первые неполные дозы пены можно оставить на салфетке, но обязательно добавить две полные дозы. Флакон Пены-Активатора теперь готов к дальнейшему использованию.
5. Салфетку с пеной помните в руке в течение 15 секунд, чтобы вся салфетка пропиталась пеной-Активатором. Салфетка и пена белого цвета.
6. Протрите дезинфицируемую поверхность изделия медицинского назначения салфеткой, убедитесь, что вся поверхность покрыта пеной, и вся ее площадь была протерта как минимум один раз.
7. Выждать время дезинфекционной экспозиции 30 секунд.
8. Использованную салфетку удалить с медицинскими отходами классов А или Б в соответствии с правилами утилизации отходов СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3).
Внимание! Не используйте средство, если флакон или саше с салфеткой повреждены.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Спороцидные салфетки Тристел»

3.1. Средство «Спороцидные салфетки Тристел» применяют для быстрой дезинфекции высокого уровня медицинских инструментов и оборудования, не имеющих трубок, каналов и шлангов, в том числе предметов, чувствительных к термической обработке.

3.2. *Общее время экспозиции после обработки средством составляет 30 секунд.* Не рекомендуется превышать время дезинфекционной экспозиции.

При этом обеспечивается обеззараживание обрабатываемых объектов в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон; а также в отношении возбудителей анаэробных инфекций; при этом средство оказывает спороцидное действие.

3.3. При использовании средства «Спороцидные салфетки Тристел» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки объектов. Можно использовать «Ополаскивающие салфетки Тристел». Вымытый инструмент или поверхность оборудования тщательно протрите активированной салфеткой «Спорицидные Салфетки Тристел». Протерев дезинфицируемую поверхность, следует выждать экспозицию 30 секунд, а затем изделия сполоснуть стерильной водой (предпочтительна дистиллированная или деминерализованная), и протереть стерильными салфетками, смоченными стерильной водой, и высушить. Для сушки изделий можно использовать салфетки «Tristel Rinse Wipes» («Ополаскивающие салфетки Тристел»).

3.4. Средство «Спороцидные Салфетки Тристел» следует использовать однократно. Использованную салфетку удалить с медицинскими отходами классов А или Б в соответствии с правилами утилизации отходов СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. При работе со средством необходимо избегать попадания пропиточного раствора средства в глаза и продолжительного контакта с кожей. Приготовление активированных салфеток следует проводить с использованием резиновых перчаток.

4.2. Обработку изделий способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.3. Все работы с активированными салфетками следует проводить в резиновых перчатках.

4.4. Обеспечить безопасное хранение средства в оригинальной упаковке производителя в соответствии с маркировкой и руководством по эксплуатации.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании пропиточного раствора средства на кожу следует смыть его водой.

5.2. При попадании пропиточного раствора средства в глаза, необходимо **немедленно!** промыть их водой.

5.3. При попадании пропиточного раствора средства через рот необходимо выпить несколько стаканов воды мелкими глотками. Рвоту не вызывать! При необходимости, обратиться к врачу.

5.4. Препарат не токсичен. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или хорошо проветриваемое помещение.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКИ

6.1. Средство транспортируют любым видом наземного транспорта в оригинальных упаковках производителя в соответствии с правилами, действующими на территории РФ для перевозки грузов и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя в месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от +10°C до +35°C.

6.3. Не смешивать средство с другими химикатами.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Средство «Спороцидные салфетки Тристел» контролируют по показателям, указанным в табл.1.

Таблица 1. Контролируемые показатели качества и нормы средства «Спороцидные салфетки Тристел»

Показатели	Норма для раствора Активатора
1. Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость без механических примесей
2. Цвет	белый
3. Запах	отсутствует
4. Показатель концентрации водородных ионов pH Активатора	10,0 – 11,5
5. Массовая доля хлорита натрия, %	0,5
Показатели	Норма для раствора Базы
1. Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость без механических примесей
2. Цвет	бесцветный
3. Запах	отсутствует
4. Показатель концентрации водородных ионов pH Базы	2,5 – 3,5
5. Плотность Базы при 20°C, г/см ³	1,010 – 1,020
6. Массовая доля лимонной кислоты, %	0,75
Показатели	Норма для раствора
1. Содержание диоксида хлора в пропиточном активированном растворе, ppm	0,0175 – 0,0225

7.2. Определение внешнего вида

7.2.1. Внешний вид определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально в прозрачной ёмкости при температуре (22±2)°С.

7.2.2. Определение цвета.

Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°С в пробирках типов П1, П2, П2Т, П3 и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

7.2.3. Определение запаха.

Запах определяют по ГОСТ 29188.0-91 органолептически при температуре (22±2)°С.

7.3. Определение концентрации водородных ионов рН

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

7.4. Определение плотности при 20°С

Определение плотности при 20°С проводят по ГОСТ 18995.1 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.5. Определение массовой доли диоксида хлора в рабочем растворе

7.5.1. Введение

Метод является стандартным и используется компанией «Тристел Солюшенс Лимитед» (Великобритания) для определения концентрации диоксида хлора (ClO₂) в средстве «Спороцидные салфетки Тристел» (и любом другом продукте, содержащем диоксид хлора в качестве активного ингредиента) и должен выполняться квалифицированным персоналом.

7.5.2. Материалы

Реагенты: Йодид калия 10%	CAS No. 7681-11-0
Серная кислота 10%	CAS No. 7647-01-0
Тиосульфат натрия 0.1N	CAS No. 7772-98-7

7.5.3. Оборудование:

Колба	250 мл
Шприцы	10мл, 20мл, 50мл
Бюретка	50мл x 0.1мл
Стойка	

Калькулятор

7.5.4. Метод

1. В 250мл колбу добавьте 100мл 10% серной кислоты (H₂SO₄).
2. Добавьте 10мл раствор йодида калия в колбу и перемешайте.
3. Приготовьте рабочий раствор пропиточного раствора средства «Спороцидные салфетки Тристел» согласно разделу 2 настоящей Инструкции, добавьте 20мл получившегося раствора в 250мл колбу— раствор должен стать коричневым.
4. Титруйте раствор тиосульфатом натрия до точки обесцвечивания.
5. Запишите результаты (мл).

7.5.5. Расчет

Массовую долю диоксида хлора (X) рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V_1 \cdot 1,35 \cdot 1000}{V_2}$$

где

V₁ – количество раствора тиосульфата натрия, пошедшего на титрование, мл;

1,35 – фактор пересчета;

V₂ – количество тестируемого средства, мл.

7.6.6. Результат

Результат рассчитывают в мг диоксида хлора на литр, который эквивалентен 1 ppm.

