

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«*Г*»

2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лаборатория Доктора Делпе», Германия
Генеральный директор
ЗАО «Протеко»

А.А. Алиев

«05»

2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 04

по применению дезинфицирующего средства
«DEZODENT WIPE»/салфетки /
(«Лаборатория Доктора Делпе», Германия)

Санкт-Петербург
2008 г.

1.4. Средство «DEZODENT WIPE» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях **с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов:**

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- труднодоступные поверхности в помещениях;
- поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала);
- оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- поверхности куветов для новорожденных;
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы и др. жесткая мебель;
- предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- обувь для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями, протирают средством «DEZODENT WIPE» однократно с **экспозиционной выдержкой 1 минута.**

2.2. Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.2.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой «DEZODENT WIPE» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.2.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «DEZODENT WIPE», **дезинфекционная экспозиция 3 мин.**

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.3. Обработанные средством «DEZODENT WIPE» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.4. Дезинфекция обуви. Внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой «DEZODENT WIPE», **дезинфекционная экспозиция 1 мин.**

2.5. Дезинфекция кувезов. Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно протирают салфетками средства «DEZODENT WIPE». По окончании дезинфекции (1-3 минуты) поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой. Технология обработки кувеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.
- 3.2. При правильном использовании защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.4. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.5. Обработанные средством «DEZODENT WIPE» 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 средства в желудок: Не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.
- 4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «DEZODENT WIPE» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C и массовая доля спиртов в пропиточном растворе.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «DEZODENT WIPE»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Салфетки из нетканого материала 20x13,5 см, пропитанные бесцветным, прозрачным составом
2	Запах	характерный спиртовой
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,8869 – 0,8969
4	Массовая доля 2-пропанола, %	10,0 – 15,0
5	Массовая доля 1-пропанола, %	29,5 – 30,5
6	Массовая доля этанола, %	10,0 – 15,0

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в см и визуально оценивают внешний вид. Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

5.4. Определение массовой доли спиртов

5.4.1. 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.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 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.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Этанол, пропанол-1, пропанол-2 для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

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

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.
Время удерживания пропилового спирта	~ 8 мин.
Время удерживания этилового спирта	~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией каждого указанного спирта. Отмечают величины навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

Градуировочные растворы и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6. Обработка результатов

Массовую долю спиртов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}},$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

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.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя 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 не ниже 0°C и не выше плюс 30°C.

6.3. Стандартная упаковка – перфорированный рулон салфеток (размером 20x13,5 см по 150 штук в рулоне) в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой для извлечения одной салфетки.