

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии»
ЗАО «Эколаб», Россия

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН «Центральный НИИ
Эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

 Покровский В.И.
« 16 » июня 2011 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.88.002.Е.038610.09.11
от 13.09.2011г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор по продажам отдела
Больничной гигиены и дезинфекции
ЗАО «Эколаб», Россия

 Литвин О.А.
« 16 » июня 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ №_011/6-11_
по применению дезинфицирующего средства
«Салфетки Сани-Клос® 70» («Sani-Cloth® 70»), производства
Компании «Эколаб Дойчленд ГмбХ» («Ecolab Deutschland GmbH»), Германия,
для дезинфекции и очистки поверхностей, оборудования и предметов
медицинского назначения

Москва, 2011

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«Салфетки Сани-Клос® 70» («Sani-Cloth® 70»), производства
Компании «Эколаб Дойчленд ГмбХ» («Ecolab Deutschland GmbH»), Германия,
для дезинфекции и очистки поверхностей, оборудования и предметов
медицинского назначения

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ), г. Москва; ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского), г. Москва; ЗАО «Эколаб», Россия, г. Москва.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского); Литвин О.А. (ЗАО «Эколаб», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химикофармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Салфетки Сани-Клос® 70» (далее средство) представляет собой белые салфетки из нетканого безворсового материала для однократного использования, пропитанные спиртовым дезинфицирующим раствором.

Пропиточный состав средства «Салфетки Сани-Клос® 70» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом изопропилового спирта, содержит в качестве действующего вещества изопропиловый спирт (изопропанол) - $64,5 \pm 1,0$ %, а также функциональные и технологические компоненты, в том числе регулятор pH, ПАВ и прочие. pH пропиточного состава средства $6,5 \pm 0,5$ ед.

1.2. Средство «Салфетки Сани-Клос® 70» упаковывается:

- в две разновидности цилиндрических полимерных емкостей: первая - размером 80х170мм, снабженная открывающейся крышкой со специальным отверстием, для извлечения одной салфетки, в которой помещается

перфорированный рулон салфеток из 125 листов размером 140x185мм; вторая – размером 100x240мм, снабженная открывающейся крышкой со специальным отверстием, для извлечения одной салфетки, в которой помещается перфорированный рулон салфеток из 200 листов размером 200x220мм;

- в индивидуальные герметичные стерильные пакеты из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага), упакованные в коробки по 100 штук салфеток размером 125x200 мм.

1.3. Срок годности средства составляет 2 года со дня изготовления.

Хранить салфетки следует в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от 0⁰С до +30⁰С, вдали от нагревательных приборов не менее 1 метра, открытого огня и прямых солнечных лучей. Средство легко воспламеняется.

По истечении срока годности использование средства запрещено.

1.4. Средство «Салфетки Сани-Клос® 70» транспортируют в оригинальной упаковке изготовителя, всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта в соответствии с ГОСТ 19433-88.

1.5. Средство «Салфетки Сани-Клос® 70» обладает *бактерицидной активностью* в отношении грамотрицательных (включая *Ps. aeruginosa*) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B_s*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227); *вирулицидной активностью* (в том числе в отношении возбудителей полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, ОРВИ, аденовирусных инфекций, герпеса); *фунгицидной активностью* (в том числе в отношении возбудителей кандидозов и трихофитий).

Средство «Салфетки Сани-Клос® 70» применяется на поверхностях и объектах, устойчивых к действию спиртов, салфетки не рвутся и не сбиваются в комки при использовании, средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности.

1.6. Пропиточный состав средства «Салфетки Сани-Клос® 70» согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении *в желудок и при нанесении на кожу* относится к 4 классу мало опасных веществ. *Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие* свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение *слизистых оболочек глаз* при внесении в конъюнктивальный мешок. По ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях паров в режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны составляет 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности).

1.7. Дезинфицирующее средство «Салфетки Сани-Клос® 70» предназначено для применения профессиональным контингентом с целью **очистки и дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов** в лечебно-профилактических организациях, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе, неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие

отделения, а также стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники; клинические, биохимические, серологические и другие профильные диагностические лаборатории различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; на объектах учреждений социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли, а именно:

- небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (стулья, кровати, столы, матрасы, подголовники, подлокотники кресел, осветительная аппаратура, жалюзи, радиаторы отопления, ручки дверные, оконные и т.п.);

- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезиологического оборудования);

- поверхностей после каждого пациента в учреждениях стоматологического профиля (в том числе обработка стоматологических инструментов для неинвазивных манипуляций – некритических инструментов, оборудования стоматологических кабинетов - подголовников, подлокотников кресел, поверхности жесткой мебели, аппаратов, приборов, ручек и т.п.);

- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;

- оптических приборов и оборудования;

- соляриев и ламп для соляриев;

- датчиков УЗИ, маммографов, физиотерапевтического оборудования, фонендоскопов и т.п.;

- предметов ухода за больными, игрушек из пластика, металла, резины, стекла; телефонных аппаратов, оргтехники (мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.);

- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний, спортивного инвентаря.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Дезинфицирующее средство «Салфетки Сани-Клос® 70» является готовым к применению средством.

2.2. После снятия крышки с контейнера, необходимо удалить покрывную пленку, герметично закрывающую горлышко контейнера, потянуть за салфетку в центре рулона и продеть ее в отверстие, которое находится под клапаном в крышке (схема и порядок действий нанесены на этикетке контейнера). Специальный клапан предотвращает активное высыхание салфеток, ограничивая доступ воздуха внутрь емкости.

После удаления покрывной пленки контейнера средство пригодно к применению в течение 6 месяцев при хранении в плотно закрытом контейнере с соблюдением температурного режима.

2.3. *Очистку и дезинфекцию небольших по площади поверхностей и объектов, не загрязненных биологическими выделениями, с помощью средства «Салфетки Сани-Клос®70» проводят способом протирания.*

Салфетки вынимают из упаковочной емкости и тщательно протирают ими поверхности, подлежащие дезинфекции, выдерживают необходимое время экспозиции (табл.1), не смывают. После извлечения салфетки из контейнера, его немедленно закрывают крышкой.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. В зависимости от размера и конфигурации поверхностей для их обработки используют одну или, в случае необходимости, несколько салфеток. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м² площади.

2.4. *Небольшие по площади поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:*

- первый этап – очистка поверхностей и объектов от загрязнений органической и неорганической природы; при этом поверхности тщательно протирают салфеткой (или салфетками),

- второй этап – дезинфекция поверхностей и объектов после очистки, при этом новой салфеткой (салфетками) тщательно протирают поверхности, подлежащие обработке.

Использованные салфетки утилизируют как медицинские отходы.

Время обеззараживания после обработки при различных инфекциях представлено в табл. 1.

Таблица 1

**Режимы дезинфекции средством «Салфетки Сани-Клос® 70»
небольших по площади поверхностей и объектов**

Вид инфекции	Экспозиция (мин)	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание
Грибковые (кандидозы, трихофитии)	3	
Вирусные (включая полиомиелит)	5	
Туберкулез	5	

2.5. Профилактическая обработка внутренней поверхности обуви: салфетку быстро извлекают из упаковочной емкости, разворачивают её и тщательно протирают внутреннюю поверхность обуви, используя 1-2 салфетки на 1 пару обуви. Время дезинфекционной выдержки составляет 3 минуты.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать контакта салфеток со слизистыми оболочками, работы по дезинфекции выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Соблюдать правила личной гигиены, после окончания работы вымыть руки водой с мылом.

При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. При обработке небольших по площади поверхностей, при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10 не требуется использования средств индивидуальной защиты органов дыхания и кожи, а также проветривания помещения после дезинфекции. Допускается применение средства в присутствии персонала и пациентов.

3.3. Не обрабатывать поверхности, портящиеся от воздействия спиртов, горячие поверхности.

3.4. Не допускать контакта средства с открытым пламенем и нагревательными приборами.

3.5. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных для детей.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании пропиточного состава в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании пропиточного состава средства на кожные покровы промыть их под проточной водой.

4.3. При несоблюдении мер предосторожности и режима применения средства возможно появление раздражения верхних дыхательных путей. В этом случае вывести пострадавшего на свежий воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, дать теплое питье.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Салфетки Сани-Клос® 70»

Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Салфетки Сани-Клос® 70» в соответствии со спецификацией изготовителя Компания «Эколаб Дойчленд ГмбХ», Германия, контролируют по следующим показателям качества: характеристика упаковки (внешний вид), размеры салфеток, показатели качества пропиточного состава салфеток - внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов, массовая доля изопропилового спирта, % (таблица 2).

Таблица 2

**Показатели качества дезинфицирующего средства
«Салфетки Сани-Клос® 70»**

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Метод испытания
Показатели качества упаковки и салфеток			
1.	Внешний вид упаковки	Полимерная емкость из высокоплотного полимера размером 80х170мм, снабженная открывающейся крышкой со специальным отверстием, для извлечения одной салфетки, в которой помещается перфорированный рулон салфеток из 125 листов размером 140х185мм Полимерная емкость из высокоплотного полимера размером 100х240мм, снабженная открывающейся крышкой со специальным отверстием, для извлечения одной салфетки, в которой помещается перфорированный рулон салфеток из 200 листов размером 200х220мм Герметичные пакеты из трёхслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага), упакованные в коробки по 100 штук салфеток размером 125х200 мм	По п. 5.1.
2.	Размеры салфетки, мм	140×185 (±5) 200×220 (±5) 125×200 (±5)	По п.5.2.
Показатели качества пропиточного состава			
3.	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со специфическим запахом изопропилового спирта	По п.5.3.
4.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) при 20 ⁰ С	6,5±0,5	По п.5.4.
5.	Массовая доля изопропилового спирта, %	64,5±1,0	По п.5.5.

Для определения этих показателей фирмой – изготовителем предлагаются следующие методы:

5.1. Определение внешнего вида упаковки

Внешний вид упаковки определяют визуально.

5.2. Определение размеров салфетки

Размеры салфеток (длину и ширину) измеряют линейкой после их высушивания.

5.3. Определение внешнего вида и запаха пропиточного состава

Внешний вид определяют визуально, для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах определяют органолептическим методом, для чего 2 см³ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептическим методом проверяют наличие и характер запаха.

5.4. Определение показателя концентрации водородных ионов пропиточном составе, (рН)

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют по ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

5.5. Определение массовой доли изопропилового спирта (изопропанола), %

5.5.1. Средства измерений, оборудование:

- Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;
- Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 200 см, внутренним диаметром 0,3 см;
- Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм;
- Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б;
- Воздух сжатый баллонный или из компрессора;
- Водород технический по ГОСТ 3022-80;
- Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77;
- Вещество – эталон: третбутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83;
- Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75;
- Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный;
- Интегратор;
- Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до $50 \pm 0,0005$ г, шкала $(50 - 200) \pm 0,001$ г по ГОСТ 24104-88Е;
- Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82;
- Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

5.5.2. Подготовка к анализу:

5.5.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190⁰С, затем при $(190 \pm 3)^{0}$ С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.5.2.2. Градуировка хроматографа:

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 3.

Таблица 3

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Третбутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз при условиях проведения анализа по 5.5.2.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S_i},$$

где m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

$m_{\text{эт}}$ - масса вещества - эталона, г;

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

5.5.3. Проведение анализа:

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г третбутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 ± 5) см ³ /мин
Расход водорода	(30 ± 3) см ³ /мин
Расход воздуха	(300 ± 20) см ³ /мин
Температура испарителя	$(250 \pm 10)^{\circ}\text{C}$
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	$(110 \pm 3)^{\circ}\text{C}$

5.3.4. Обработка результатов:

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю изопропилового спирта X_1 вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m},$$

где K_i – градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{\text{эт}}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества – этанола в анализируемом препарате, мм²;

m и $m_{\text{эт}}$ – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталоны, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.



ECOLAB®

ЗАО «ЭКОЛАБ»
Россия, 115088, Москва
ул.Шарикоподшипниковская,
д.13, стр. 62
тел.: +7 495 980 70 60
факс: +7 495 980 70 69
www.ecolabhealthcare.ru
www.ecolab.su