«СОГЛАСОВАНО»
Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.
_____ Афиногенова А.Г.
«03» ноября 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»
_____ Зотов В.И.
«03» ноября 2010 г.

Инструкция № 036-2/2010
по применению дезинфицирующего средства «Бонадерм-салфетка» (ОАО НПО «Новодез», Россия)

2010 г.

Инструкция № 036-2/2010
по применению дезинфицирующего средства «Бонадерм-салфетка»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция[1] разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО), ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Бонадерм-салфетка» представляет собой готовые к использованию салфетки размером 180×135 мм (±5 мм) однократного применения из крепированной бумаги, упакованные поштучно в герметичные пакеты из многослойного материала.

В качестве пропиточного состава салфеток использовано дезинфицирующее средство «Бонадерм» в виде готовой к применению бесцветной прозрачной жидкости с запахом отдушки и изопропилового спирта. В состав средства в качестве активно действующих веществ входят комплекс четвертичных аммонийных соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,044%, октилдецилдиметиламмоний хлорид – 0,033%, диоктилдиметиламмоний хлорид – 0,014%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,019%) – 0,11% суммарно и изопропиловый спирт – 60%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Бонадерм-салфетка» 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.

Салфетки обладают высокой прочностью; при использовании не рвутся, не сбиваются в комок и не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности; совместимы с материалами медицинского оборудования (кроме подверженных воздействию спиртов).

1.3. Средство «Бонадерм-салфетка» и его пропиточный состав по пара-

[1] Настоящая инструкция разработана взамен инструкции № 036-1/2009 от 19.10.2009 г. по применению дезинфицирующего средства «Бонадерм-салфетка» (ОАО НПО «Новодез», Россия).

метрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии относятся к 4 классу малоопасных соединений. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1,0 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола – 10 мг/м^3, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «Бонадерм-салфетка» предназначено для:

- использования в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, работников лабораторий; гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты), населением в быту; обработки локтевых сгибов рук доноров и пациентов перед введением внутривенных катетеров в лечебно-профилактических учреждениях; кожи инъекционного поля в лечебно-профилактических учреждениях, машинах скорой медицинской помощи, населением в быту; обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей приборов, изделий медицинского назначения и их частей, медицинского оборудования (в т.ч. мелких ручных инструментов, применяемых в стоматологии, наконечников к бормашинам, турбин), маникюрных и педикюрных инструментов, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными и других объектов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания в лечебно-профилактических учреждениях, машинах скорой медицинской помощи, лабораториях, инфекционных очагах, на объектах коммунального хозяйства, санитарном транспорте, предприятиях общественного питания, населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ***Гигиеническая обработка рук:*** вскрыть пакет, достать салфетку и тщательно протереть руки. Время обработки – не менее 30 сек.

2.2. ***Обработка локтевых сгибов рук доноров и пациентов перед введением внутривенных катетеров:*** вскрыть пакет, достать салфетку, тщательно протереть кожу локтевого сгиба дважды, используя разные салфетки. Время выдержки поле окончания обработки – 2 мин.

2.3. ***Обработка кожи инъекционного поля:*** вскрыть пакет, достать салфетку, тщательно протереть кожу инъекционного поля. Время выдержки поле окончания обработки – 1 мин.

2.4. ***Обработка ступней ног:*** вскрыть пакет, достать салфетку, тща-

тельно протереть каждую ступню разными салфетками. Время обработки каждой ступни – 15-30 сек до полного высыхания кожных покровов.

2.5. ***Дезинфекция поверхностей:***

2.5.1. Поверхности и объекты, не загрязненные кровью и биологическими загрязнениями, протираются средством «Бонадерм-салфетка» однократно с экспозиционной выдержкой 30 секунд. При данном виде обработки поверхностей обеспечивается дезинфекция в отношении бактериальных (исключая туберкулез) и вирусных инфекций.

2.5.2. Поверхности, загрязненные биологическими загрязнениями, обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность средством «Бонадерм-салфетка» для удаления крови и биологических загрязнений.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть средством «Бонадерм-салфетка» однократно с экспозиционной выдержкой 5 минут. При данном виде обработки поверхностей обеспечивается дезинфекция в отношении бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекций.

2.5.3. Норма расхода средства при обработке поверхностей и объектов: до 0,25 кв.м. площади на 1 салфетку.

2.5.4. Внимание! Нельзя применять дезинфицирующие салфетки для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло).

2.5.5. Обработанные средством «Бонадерм-салфетка» поверхности медицинского оборудования и приборов, а также изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство огнеопасно! Запрещается проводить дезинфекцию объектов при включенных нагревательных электроприборах или нагретых выше 40°C поверхностей.

3.2. Использовать только для наружного применения.

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. При работе со средством избегать попадания пропиточного раствора в глаза.

3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше + 35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в

детских лечебно-профилактических учреждениях, но обработку кроваток проводить только в отсутствии детей.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Средство «Бонадерм-салфетка» безопасно в применении. Признаки раздражения возможны лишь при использовании салфеток персоналом с повреждениями кожи рук, а также при попадании пропиточного состава в глаза или в желудок.

4.2. При случайном попадании пропиточного раствора средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.3. При случайном попадании пропиточного раствора средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «Бонадерм-салфетка» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, массовая доля изопропилового спирта в пропиточном растворе.

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

Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Бонадерм-салфетка»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Салфетка размером 180×135 мм (±5 мм) из крепированной бумаги, упакованная в герметичный пакет из многослойного материала.
2	Массовая доля изопропилового спирта в пропиточном растворе, %	60,0 ± 2,0

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид определяют визуально. Размеры салфетки определяют с помощью линейки.

5.3. Определение массовой доли изопропилового спирта в пропиточном растворе.

5.3.1 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 24104-80 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 ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.3.2 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.

5.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 $см^3$/мин.
Скорость водорода	30 $см^3$/мин.
Скорость воздуха	300 $см^3$/мин.
Температура термостата колонки	135^{0}С
Температура детектора	150^{0}С
Температура испарителя	200^{0}С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

5.3.4 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 60%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

5.3.5 Выполнение анализа

Пропиточный состав средства «Бонадерм-салфетка», отобранный из вскрытого пакета с салфеткой, и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.3.6 Обработка результатов

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

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{СТ}$ – концентрация изопропилового спирта в стандартном рас-

творе, % масс;

S_X – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{CT} – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

6.2. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже минус 40°С и не выше плюс 35°С, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.3. Салфетка размером 180×135 мм (±5 мм) однократного применения из крепированной бумаги упакована поштучно в герметичный пакет из многослойного материала.