

СОГЛАСОВАНО

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

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

_____ А.Г. Афиногенова

_____ С.Н. Курин

«__» _____ 2009 г.

«__» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____

**по применению дезинфицирующего средства
«КЛИНИСЕПТ салфетки»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия**

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению средства дезинфицирующего «КЛИНИСЕПТ салфетки»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений любого профиля, работников социальных учреждений, коммунально-бытовой сферы и пр., а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «КЛИНИСЕПТ салфетки» представляют собой полотно из белого плотного нетканого материала. Салфетки размером 14x20 см в виде свернутой в рулон перфорированной ленты помещены в полиэтиленовый флакон с завинчивающейся крышкой вместимостью 100 штук. Каждый флакон содержит 137,5 г пропиточного состава салфеток, который представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую в качестве действующих веществ смесь ЧАС – дидцелдиметиламмония хлорид 0,25%, алкилбензилдиметиламмония хлорид 0,25%, алкилэтилбензилдиметиламмония хлорид 0,25%. рН пропиточного состава салфеток 6,0-8,0. Срок годности салфеток – 3 года со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «КЛИНИСЕПТ салфетки» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство «КЛИНИСЕПТ салфетки» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладают хорошими моющими свойствами. 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. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «КЛИНИСЕПТ салфетки» по параметрам острой токсичности, в том числе при нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении) салфетки не вызывают раздражающего и токсического действия, не обладают местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладают сенсibiliзирующим действием.

Пропиточный салфеток по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

1.4. Салфетки «КЛИНИСЕПТ салфетки» предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля (в том числе стоматологических кабинетах, кабинетах диагностики, эндоскопических и колоноскопических отделениях, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, детских стационарах, акушерских клиниках, включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на коммунальных объектах, предприятиях общественного питания, потребительских промышленных рынках, учреждениях социального обеспечения и населением в быту **для очистки и дезинфекции небольших по площади твердых непористых поверхностей в помещениях, различных предметов, в т.ч. загрязненных кровью:**

- поверхностей жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.)
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала, мелкие изделия медицинского назначения простой конфигурации);
- оптических приборов и оборудования;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- наконечников для клизм, термометров, фонендоскопов;
- осветительной аппаратуры, жалюзи и т.п.;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- наружных поверхностей шлангов гибких и жестких эндоскопов и колоноскопов (в том числе для предварительной их очистки);
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели;
- поверхностей кузезов (с последующим обязательным двукратным протиранием поверхности кузеза стерильной салфеткой, смоченной в стерильной воде и вытиранием насухо стерильными салфетками после каждого протирания);
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной и бытовой техники;
- оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний.

Средство «КЛИНИСЕПТ салфетки» рекомендовано к применению ведущими мировыми производителями медицинской техники Philips, Shimadzu, Siemens, Aloka, SonoAce, Storz.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками «КЛИНИСЕПТ салфетки» однократно с **экспозиционной выдержкой:**

1 минута – при бактериальных инфекциях (включая туберкулез), при кандидозах и дерматофитиях;

5 минут – при вирусных инфекциях.

2.2. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.2.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой «КЛИНИСЕПТ салфетки» 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 «КЛИНИСЕПТ салфетки», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

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

2.4. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Внутреннюю поверхность обуви, коврики протереть салфеткой «КЛИНИСЕПТ салфетки», **дезинфекционная экспозиция 1 минута.**

2.5. Дезинфекция кузезов. Поверхности кузеза при различных инфекциях тщательно протирают салфетками «КЛИНИСЕПТ салфетки». По окончании дезинфекции (через 5 минут) поверхности кузеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кузеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кузезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кузезов необходимо учитывать рекомендации производителя кузезов.

2.6. При обработке жестких и гибких эндоскопов средством «КЛИНИСЕПТ салфетки» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

Средство «КЛИНИСЕПТ салфетки» используют на этапе предварительной очистки поверхности эндоскопов. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют средством «КЛИНИСЕПТ салфетка» в направлении от блока управления к дистальному концу. Затем эндоскоп разбирают и подвергают дезинфекции в соответствии с нормативными документами.

Внимание! Одной салфеткой можно обработать поверхность размером не более 1 м².

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 защиты рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания пропиточного раствора средства в глаза.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Обработанные салфетками «КЛИНИСЕПТ салфетки» 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. Салфетки «КЛИНИСЕПТ салфетки» безопасны 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 несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз. При необходимости следует обратиться к врачу.

4.3. При попадании пропиточного состава 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.

4.4. При попадании пропиточного состава в желудок: Не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующие салфетки «КЛИНИСЕПТ салфетки» контролируются по следующим показателям качества: внешний вид, запах, размер салфетки, количество салфеток в потребительской упаковке, масса пропитывающей композиции одной салфетки.

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

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующих салфеток «КЛИНИСЕПТ салфетки»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Находящиеся в рулоне равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала
2	Запах	Слабый специфический запах
3	Размер салфетки, длина, см, ширина, см	14 x 20
4	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	100
5	Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г	1,38

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид салфеток определяют визуально. Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение размера салфетки.

Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

5.4. Определение количества салфеток в потребительской упаковке.

Определение количества салфеток в потребительской упаковке проводят вручную.

5.5 Определение массы пропитывающей композиции в салфетке

5.5.1 Оборудование и реактивы

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82.

Колба 2-50-2 по ГОСТ 1770-74.

Весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

5.5.2 Проведение испытания

Открыть клапан крышки полимерной упаковки, извлечь одну салфетку с помощью пинцета, поместить ее в бюкс для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака. Залить салфетку 25 см³ этилового спирта и экстрагировать в течение 10 минут, после чего раствор слить. Экстракцию повторить еще два раза, используя каждый раз по 25 см³ этилового спирта. Салфетку высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в том же бюксе, высушенном до постоянной массы. Результат взвешивания записывают с точностью до второго десятичного знака.

5.5.3 Обработка результатов

Массу пропитывающей композиции (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = m - m_i, \text{ где}$$

m - масса стаканчика с салфеткой до экстракции, г;

m_i - масса стаканчика с салфеткой после экстракции, г.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование и хранение салфеток должно производиться по ОСТ 6-15-90-4. Салфетки транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2. Салфетки хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 40°C, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Салфетки размером 14x20 см в виде свернутой в рулон перфорированной ленты помещены в полиэтиленовый флакон с завинчивающейся крышкой вместимостью 100 штук.