

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
д.б.н., вед.н.с.



А.Г. Афиногенова

«13» февраля 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «ГЕНИКС»



Г.С. Никитин

«15» февраля 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 32

по применению дезинфицирующих салфеток
«НИКА»
(ООО «НПФ «ГЕНИКС», Россия)

2012 год

ИНСТРУКЦИЯ № 32
по применению дезинфицирующих салфеток «НИКА»
(ООО «НПФ «ГЕНИКС», Россия)

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России.

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

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, работников дезинфекционных станций, коммунальных и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Салфетки «НИКА» представляют собой равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала, белого цвета со слабым специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. Каждая салфетка пропитана готовым к применению дезинфицирующим средством в количестве 3 г на одну салфетку. В качестве действующих веществ пропиточный раствор содержит пропанол-1 28%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,02%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,04%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин 0,02%, а также вспомогательные компоненты и воду.

Срок годности салфеток – 3 года со дня изготовления в не вскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 30°C. После вскрытия защитной пленки рекомендуется использовать салфетки 4 месяца при соблюдении норм хранения и применения.

Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-300 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь) или упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала в количестве 10-120 салфеток (упаковка «flow-pack») или 1 салфетка (упаковка «саше»).

1.2. Салфетки «НИКА» обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Салфетки «НИКА» активно разрушают на поверхностях биологические пленки; обладают хорошими моющими свойствами. Пропиточный состав средства быстро высыхает, обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов, не портит и не оставляет на обработанных поверхностях следов, не требует смывания, обладает дезодорирующими свойствами.

1.3. Салфетки «НИКА», а именно пропитывающий раствор при внутрижелудочном введении и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Местное раздражающее действие нативного средства при однократном нанесении на кожу не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Сенсибилизирующая и кожно-резорбтивная активность препарата не выявлена.

ПДК пропанола-1 в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

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

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина для воздуха рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

1.4. Салфетки «НИКА» предназначены для применения в лечебно-профилактических организациях 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 инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (офисы, парикмахерские, гостиницы, прачечные, общежития, потребительские и промышленные рынки, сауны, салоны красоты, общественные туалеты и др.), в учреждениях образования, отдыха, спорта (фитнес-центры, бассейны, оздоровительные спорткомплексы и др.), культуры (концертные залы и др.), на предприятиях социального обеспечения (санаторно-курортные учреждения, дома престарелых, инвалидов и др.), в пенитенциарных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, населением в быту **для очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей и различных предметов, в т.ч. загрязненных кровью (кроме изготовленных из материалов, подверженных воздействию спиртов):**

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и т.д.;
 - поверхности жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.)
 - поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии);
 - стоматологические наконечники, зеркала, и другие мелкие инструменты простой конфигурации, предметные стекла (очистка от иммерсионного масла);
 - оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем к обработке спиртовыми средствами;
 - датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), изделий медицинского назначения простой конфигурации, физиотерапевтического оборудования;
 - наконечники для клизм, термометров, фонендоскопов;
 - осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
 - предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металлы и др.);
 - наружные поверхности шлангов гибких эндоскопов и колоноскопов;
 - для предварительной очистки наружных поверхностей эндоскопов от биологических загрязнений;
 - столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрасы и др. жесткая мебель;
 - поверхности кушеток и кроваток детских;
 - телефонные аппараты, мониторы, дверные ручки, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
 - оборудование и поверхности машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;
 - обеззараживания перчаток (из материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий, а также для обеззараживания перчаток в случае попадания на них органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом;
 - резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
 - соляриев и ламп для соляриев;
 - внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
- а также для:*
- обработки локтевых сгибов доноров и пациентов перед введением катетеров и ИВЛ;
 - для обработки кожи инъекционного поля пациентов в ЛПУ;
 - гигиенической обработки рук и кожных покровов;
 - обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками «НИКА» однократно с **экспозиционной выдержкой:**

3 минуты – при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза);

5 минут – при туберкулезе, вирусных инфекциях и дерматофитиях.

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

2.2.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

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

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Обработанные салфетками «НИКА» поверхности медицинского оборудования и приборов, а также предметов ухода за больными и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.3. Оптические приборы, датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п), стоматологические наконечники, зеркала и другие приборы, инструменты, соприкасающиеся с кожными покровами и слизистыми, не загрязненные кровью и т.п., обрабатываются салфеткой дважды, со сменной салфеткой, время экспозиции 3 минуты.

2.4. Обработка перчаток – перчатки, надетые на руки персонала, обрабатывают салфеткой в течение 1 минуты (до полного высыхания) при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях; при туберкулезе время воздействия средства составляет 3 минуты (до полного высыхания). В случае попадания на перчатки инфицированного материала загрязнения удалить дезинфицирующей салфеткой, затем обработать повторно новой салфеткой. Обработанные перчатки снять и утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов ЛПУ».

2.5. Предварительная очистка эндоскопов: Видимые биологические загрязнения с наружной поверхности эндоскопа после проведенной манипуляции удалить салфетками в направлении от блока управления к дистальному концу (в зависимости от степени загрязнения возможно двукратное протирание со сменой салфеток). Дальнейшую обработку эндоскопа продолжить согласно СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

2.6. Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков и обуви. Коврики и внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой «НИКА», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

2.7. Дезинфекция куветов. Поверхности кувета при различных инфекциях тщательно протирают салфетками «НИКА». По окончании дезинфекции (5 минут) поверхности кувета протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой.

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

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

Дезинфицирующие салфетки, упакованные в полимерные банки, необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, необходимо ее выбросить и использовать следующую салфетку.

Одной салфеткой можно обработать поверхность размером не более 1 м².

2.8. Гигиеническая обработка рук: кисти рук обрабатывают не менее чем двумя салфетками «НИКА» с экспозицией 60 сек. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.9. Обработка локтевых сгибов доноров и пациентов перед введением внутривенных катетеров: вскрыть пакет, достать салфетку, тщательно протереть кожу локтевого сгиба дважды, используя разные салфетки. Время выдержки после окончания обработки-2 минуты.

2.10. Обработка кожи инъекционного поля: вскрыть пакет, достать салфетку, тщательно протереть кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки-1 минут.

2.11. Обработка ступней ног: ступни ног обрабатывают не менее чем двумя салфетками «НИКА» с экспозицией 5 мин. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских лечебно-профилактических организациях и учреждениях, но обработку кроваток и кушеток проводить только в отсутствии детей.

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 «НИКА» поверхности медицинского оборудования и приборов, а также предметов ухода за больными и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Салфетки «НИКА» 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 сульфата натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.4. При попадании пропиточного состава в желудок: Не вызывать рвоту! Занять 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 «НИКА» контролируются по следующим показателям качества: внешний вид, запах, размер и количество салфеток в упаковке, масса пропитывающего раствора на одну салфетку.

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

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующих салфеток «НИКА»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала, белого цвета
2	Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки
3	Размер салфетки, длина, мм x ширина, мм: - в полимерной банке - в упаковке «саше» - в паковке «Flow-pack»	 135 × 185 (± 5) 130 × 180 (± 5) 150 × 180 (± 5)
4	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт. - в полимерной банке - в упаковке «саше» - в паковке «Flow-pack»	 40-300 1 10-120
5	Масса пропитывающей композиции одной салфетки, г	3,0 ± 0,15

5.2 Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид салфеток определяют визуально, запах - органолептически.

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.

5.4 Определение количества салфеток в упаковке

Количество штук салфеток в упаковке определяют 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

Извлечь одну салфетку с помощью пинцета из упаковки, 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:

$$X = m - m_1, \text{ где}$$

m - масса стаканчика с салфеткой до экстракции, г;

m₁ - 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 при температуре от минус 20° до плюс 30°С 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 30°С, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-300 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь) или упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала в количестве 10-120 салфеток (упаковка «flow-pack») или 1 салфетка (упаковка «саше»).

