

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

В.И. Покровский

«15» *марта* 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пауль Хартманн»

Ю.В. Калабин

«15» *марта* 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/072013
по применению дезинфицирующего средства
«БАККАЛИН салфетки» («Baccalin® Tissues»)
производства «БОДЕ Хемп ГмбХ»
(«BODE Chemie GmbH»), Германия

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/072013
по применению дезинфицирующего средства
«БАККАЛИН салфетки» («Baccalin® Tissues»)
производства «БОДЕ Хемн ГмбХ»
(«BODE Chemie GmbH»), Германия

Инструкция разработана: ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора), ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), а также детских учреждений, социального обеспечения, для персонала объектов коммунально-бытового обслуживания, общественного питания, торговли, потребительских рынков, учреждений образования, культуры, спорта, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «БАККАЛИН салфетки» («Baccalin® Tissues») (далее по тексту средство) представляет собой белые салфетки размером 180x200 мм из флиса (нетканого безворсового материала) для однократного использования, пропитанные дезинфицирующим раствором.

Средство не содержит альдегидов и спиртов, пропиточный состав средства представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со слабым специфическим запахом, содержит в качестве действующих веществ (ДВ): алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,2%) и дидецилдиметиламмоний хлорид (0,125%), а также функциональные и вспомогательные компоненты. Показатель активности водородных ионов (рН) пропиточного состава средства $2,1 \pm 0,2$ ед.

1.2. Средство «БАККАЛИН салфетки» выпускается в упаковке типа «flow-pack» по 80 штук салфеток размером 180x200 мм.

Срок годности средства – 24 месяца в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения (3 месяца после вскрытия упаковки).

1.3. Пропиточный состав средства обладает *бактерицидной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме возбудителей туберкулеза), *вирулицидными свойствами* (тестировано на возбудителях полиомиелита, аденовирусной инфекции, парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции) и *фунгицидной активностью* (в отношении возбудителей кандидозов).

Функциональные компоненты пропиточного состава «БАККАЛИН салфетки» придают средству хорошие чистящие свойства: «БАККАЛИН салфетки» эффективно удаляют с обрабатываемых поверхностей известковый налет, цемент, ржавчину,

минерально-органические отложения, разрушают биопленки, пригодны для всех моющихся объектов и поверхностей, особенно во влажных помещениях (душевые, бани, бассейны, санитарные комнаты, туалеты и т.п.). Средство предназначено для обработки различных поверхностей, в том числе из керамической и фаянсовой плитки, пластмассы и полимерных материалов, резины, латекса, акрилового стекла, тефлона.

Средство является негорючим, пожаро- и взрывобезопасным.

1.4. Пропиточный состав средства по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) пропиточный состав средства малоопасный, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу при однократных аппликациях, при многократных аппликациях - вызывает сухость кожных покровов, при аппликации на конъюнктиву вызывает раздражение слизистой оболочки глаз. Пропиточный состав средства не обладает сенсибилизирующим действием.

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

1.5. Средство предназначено при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии в медицинских, лечебно-профилактических организациях, детских учреждениях, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, санпропускники, бани, сауны, прачечные, парикмахерские, общественные туалеты и пр.), общественного питания, торговли, на потребительских рынках, в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, кинотеатры, офисы и пр.), в учреждениях социального обеспечения, на объектах автотранспорта для *очистки, профилактической дезинфекции:*

- различных твердых моющихся поверхностей в помещениях и на объектах транспорта, в том числе небольших по площади и труднодоступных (стулья, кровати, столы, матрасы, подголовники, подлокотники кресел, осветительная аппаратура, жалюзи, радиаторы отопления, ручки дверные, оконные и т.п.), предметов из стекла, пластика, резины, латекса, керамики, стеклопокрытий, акрилового стекла, тефлона, санитарно-технического оборудования, поверхностей и предметов во влажных помещениях, уборочного инвентаря; мусоросборников;

- для применения в населении в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БАККАЛИН салфетки»

2.1. Средство дезинфицирующее «БАККАЛИН салфетки» («Baccalin® Tissues») является готовым к применению средством.

После снятия крышки с упаковки, необходимо удалить покрывную пленку, герметично закрывающую горлышко упаковки, после чего вынуть салфетку для использования. Специальный клапан на крышке предотвращает активное высыхание салфеток, ограничивая доступ воздуха внутрь упаковки.

2.2. Очистку и дезинфекцию поверхностей и объектов, *не загрязненных биологическими выделениями*, с помощью средства «БАККАЛИН салфетки» проводят способом протирания.

Салфетку вынимают из упаковки и тщательно протирают поверхности или объекты, подлежащие очистке и дезинфекции, выдерживают необходимое время экспозиции (табл.1). После извлечения салфетки из упаковки, ее 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.

Режимы очистки и дезинфекции поверхностей и объектов приведены в табл.1-3.

2.3. 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.

2.4. Использованные салфетки утилизируют как медицинские отходы.

2.5. После окончания времени выдержки с обработанных поверхностей и предметов удаляют остатки пропиточного состава средства путем протирания влажными салфетками, смоченными питьевой водой, либо путем промывания питьевой водой (в зависимости от размера объекта).

2.6. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания допускается проводить в присутствии персонала и пациентов.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «БАККАЛИН салфетки» при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)

Объекты обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ и кратность обработки
Поверхности в помещениях, объекты, не загрязненные биологическими субстратами	5	Однократная обработка протиранием
Поверхности в помещениях, объекты, загрязненные биологическими субстратами	5	Двукратная обработка протиранием со сменой салфетки
Санитарно-техническое оборудование	5	Двукратная обработка протиранием со сменой салфетки

**Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством
«БАККАЛИН салфетки» при вирусных инфекциях**

Объекты обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ и кратность обработки
Поверхности в помещениях, объекты, не загрязненные биологическими субстратами	30	Однократная обработка протиранием
Поверхности в помещениях, объекты, загрязненные биологическими субстратами	30	Двукратная обработка протиранием со сменой салфетки
Санитарно-техническое оборудование	30	Двукратная обработка протиранием со сменой салфетки

Таблица 3

**Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством
«БАККАЛИН салфетки» при грибковых инфекциях (кандидозах)**

Объекты обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ и кратность обработки
Поверхности в помещениях, объекты, не загрязненные биологическими субстратами	10	Однократная обработка протиранием
Поверхности в помещениях, объекты, загрязненные биологическими субстратами	15	Двукратная обработка протиранием со сменой салфетки
Санитарно-техническое оборудование	15	Двукратная обработка протиранием со сменой салфетки

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство в соответствии с назначением. Не применять для обработки кожных покровов.

3.2. Избегать контакта салфеток со слизистыми оболочками, работы по дезинфекции выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.3. Соблюдать правила личной гигиены, после окончания работы вымыть руки водой с мылом.

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

3.4. 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.

3.5. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных препаратов.

3.6. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании пропиточного состава средства в глаза их следует тщательно промыть проточной водой, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. Средство не подлежит замораживанию, в противном случае возможно нарушение герметичности упаковки.

В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «БАККАЛИН салфетки» не является опасным грузом.

5.2. Средство хранят в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0° до +40°С, не допуская попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5.3. **Меры охраны окружающей среды:** не требует специальных мер, можно утилизировать без дополнительной обработки. Не сбрасывать средство «БАККАЛИН салфетки» в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство дезинфицирующее «БАККАЛИН салфетки» («Baccalin® Tissues») контролируется по следующим показателям качества: характеристика упаковки - внешний вид, размеры салфеток; показатели качества пропиточного состава средства - внешний вид, запах; плотность при 20°С; показатель активности водородных ионов 0,5% водного раствора средства, рН; массовая доля ЧАС (суммарно), %.

В таблице 4 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из показателей.

**Нормируемые показатели качества средства дезинфицирующего
«БАККАЛИН салфетки» («Baccalin® Tissues»)**

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Метод испытания
Показатели качества упаковки и салфеток			
1.	Внешний вид упаковки	Мягкая упаковка из полимерного материала с герметизирующим клапаном	По п. 6.1.1.
2.	Размеры салфетки, мм	180×200 (±5)	По п.6.1.2.
Показатели качества пропиточного состава			
3.	Внешний вид, запах	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом	По п.6.1.3.
4.	Показатель активности водородных ионов (рН) при 20°С	2,1±0,2	По п.6.1.4.
5.	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,325±0,025	По п.6.1.5.

Для определения этих показателей фирмой – изготовителем предлагаются следующие методы:

6.1.1. Определение внешнего вида упаковки

Внешний вид упаковки определяют визуально.

6.1.2. Определение размеров салфетки

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

6.1.3. Определение внешнего вида и запаха пропиточного состава

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

6.1.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) пропиточного состава средства

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.1.5. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида) в пропиточном составе (суммарно)

Суммарную массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования в кислой среде с индикатором метиленовым голубым.

6.1.5.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2 - 2 – 100, 2 - 2 – 250, 2-2-500 и 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2 - 2 - 10 по ГОСТ 29169-91.

Пипетки 2 - 2 - 20 по ГОСТ 29169-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166-76.

Кислота серная по ГОСТ 14262-78

6.1.5.2. Подготовка к анализу.

6.1.5.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрий лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрий лаурилсульфата (3 часа при 50°C) взвешивают с точностью до 4 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

6.1.5.2.2. Приготовление раствора индикатора.

0,33 г индикатора метиленового голубого переносят в литровую мерную колбу и растворяют в 400-500 см³ дистиллированной воды, прибавляют 6,6 см³ серной кислоты и 50 г сульфата натрия, доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

6.1.5.3. Проведение анализа.

В стаканчик с притертой пробкой берут навеску пропиточного состава массой 9-10 г с точностью до четвертого десятичного знака, переносят количественно в коническую колбу с притертой пробкой, добавляют 30 см³ дистиллированной воды, 17 см³ хлороформа, 10 см³ индикаторного раствора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев, титрование проводят до уравнивания цвета обеих фаз.

6.1.5.4. Обработка результатов.

Суммарную массовую долю ЧАС (Y) вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,001805 \cdot V \cdot P \cdot 100}{m}$$

где: 0,001805 - масса суммы, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, мг;

V - объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

P - кратность разведения анализируемой пробы;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 5 % при доверительной вероятности P=0,95.