

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя

Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»

Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.


А.Т. Афиногенова
« 19 » ноября 2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лаборатории АНИОС», Франция
Генеральный директор
ООО «РамТЭК»



Р.Ю. Нажим


« 19 » ноября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 15/10 А

**по применению дезинфицирующего средства «Сурфасейф»
(фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)**

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ № ____
по применению средства дезинфицирующего «Сурфасейф»
(фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Методические указания предназначены для персонала медицинских организаций, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «СУРФА`СЕЙФ» представляет собой готовый к применению прозрачный раствор. Применяется в виде пены. В качестве действующих веществ содержит дидецилдиметиламмоний хлорид 0,14%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид 0,096%, а также вспомогательные и функциональные компоненты; рН средства - 6,0.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,75 дм³ с пенообразователем. Срок годности средства - 3 года в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «СУРФА`СЕЙФ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций); микобактерий туберкулеза; вирусов (всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, включая вирусы гепатитов А, В и С, ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, в том числе «птичьего» (H5N1) и «свиного» гриппа (H1N1), вируса герпеса, ротавируса и др.); грибов рода Кандида, Трихофитон, Аспергилл (*niger, fumigatus*).

Средство «СУРФА`СЕЙФ» обладает хорошими моющими свойствами, не портит и не обесцвечивает обрабатываемые объекты (включая различные марки оргстекла), и не образует на них плёнки. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхности.

1.3. Средство «СУРФА`СЕЙФ» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при введении в брюшину относится к 5 классу практически нетоксичных веществ; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести малоопасны (4 класс малоопасных веществ). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим эффектом.

При ингаляционном воздействии средство не оказывает раздражающего и токсического действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК полигексаметиленбигуанид гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «СУРФА`СЕЙФ» предназначено для применения:

в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, в детских стационарах, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), отделениях экстракорпорального оплодотворения; в клинических, микробиологических, вирусологических 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 общественного питания и торговли; на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения); на предприятиях химико-фармацевтической, биотехнологической и пищевой промышленности *с целью очистки и дезинфекции небольших по площади твердых непористых и пористых поверхностей, предметов, в т.ч. контактирующих с продуктами питания, а также - загрязненных кровью:*

- датчиков УЗИ;
- стетоскопов и фонендоскопов;
- стоматологических наконечников;
- жесткой мебели, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.;
- поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии и гемодиализа);
- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- кузевов для новорожденных, пеленальных и реанимационных столов и детских кроваток;
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала лечебных учреждений, с целью обеззараживания их в случае попадания на перчатки органических веществ, инфицированного материала: после контакта с инфицированными пациентами, биологическими жидкостями, выделениями больных, а также на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий;
- предметов ухода за больными, игрушек из пористых и гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.), спортивного инвентаря и пр.;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);
- оборудования и поверхностей в машинах скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;
- соляриев и ламп для соляриев;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний
- поверхностей, контактирующих с продуктами питания (по окончании экспозиции рекомендуется удалять остатки средства с обработанной поверхности с помощью воды).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «СУРФА'СЕЙФ» используется способом нанесения пены на несколько точек поверхности, подвергаемой очистке/дезинфекции, с последующим протираем её чистой нетканой салфеткой или же непосредственно наносится на салфетку, которой затем протирается поверхность.

Для очистки не сильно загрязненных поверхностей требуется 6,5 мл средства на 1 м² поверхности (каждое нажатие на пенообразователь равно 0,65 мл средства), что соответствует 10 нажатиям на пенообразователь. В случае большой загрязненности количество раствора можно увеличить до 20 мл/м² максимум. Такое количество препарата позволяет полностью покрыть загрязнение пеной, что облегчит процесс очистки и дезинфекции поверхности при её сильном загрязнении.

Превышать дозу средства 20 мл/м² не рекомендуется.

2.2. Метод распыления средства «СУРФА'СЕЙФ» непосредственно на поверхность рекомендован только для горизонтальных поверхностей, как, например, столы или столешницы, с последующим распределением пены по всей поверхности с помощью сухой, чистой, нетканой салфетки.

При обработке вертикальных или наклонных поверхностей средство «СУРФА'СЕЙФ» наносится на нетканую сухую салфетку. Пропитанной средством салфеткой затем протирают поверхность. На этапе протирания нельзя допускать высыхания обрабатываемой поверхности.

2.3. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхности.

Обработанные средством «СУРФА'СЕЙФ» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется по окончании времени экспозиции промыть питьевой, дистиллированной или очищенной с помощью 0,2 мк фильтров (напр., «Фильтраниос») водой и затем высушить стерильными марлевыми салфетками.

Обработку поверхностей в помещениях смоченной средством салфеткой, а также протирание её после нанесения пены непосредственно на поверхность можно проводить в присутствии людей. После обработки поверхностей проветривания помещения не требуется.

2.4. **Поверхности и объекты** обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «СУРФА'СЕЙФ», или путём однократного нанесения средства с помощью пенообразователя на несколько точек поверхности с последующим протиранием её с помощью чистой нетканой салфетки при норме расхода, указанной в п.2.1.

Время экспозиционной выдержки при различных инфекциях указано в таблице 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции различных объектов

Виды инфекций	Экспозиция, мин
Бактериальные (кроме туберкулеза)	3*
Вирусные	5*
Туберкулез	15*
Грибковые инфекции	15*

Примечание*: расход средства при умеренно загрязнённой поверхности - 6,5 мл/1 м² (10 нажатий на пенообразователь); при значительном загрязнении количество раствора можно увеличить до 20 мл/м², но не более.

2.5. **Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетоскопы, фонендоскопы, стетофонендоскопы и пр.**, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «СУРФА'СЕЙФ». Экспозиционная выдержка - 15 минут.

2.6. **Дезинфекция стоматологических наконечников.** Наконечники перед смазкой и дальнейшей стерилизацией обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «СУРФА'СЕЙФ». Экспозиционная выдержка - 15 минут. По окончании времени экспозиции - промыть дистиллированной или фильтрованной с помощью 0.2 мк фильтров (напр., «Фильтраниос») водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.7. **Дезинфекция кузезов, пеленальных и реанимационных столов и детских кроваток.** Поверхности кузеза, кровати обрабатывают в отсутствие детей в них.

Нанести пену «СУРФА'СЕЙФ» на чистую салфетку и протереть ею поверхность кузеза из расчёта 6,5 мл/м² (10 нажатий на пенообразователь).

Не наносить средство непосредственно на поверхность кузеза!

Очистить и продезинфицировать наружные и внутренние поверхности, включая отверстия для манипуляций и матрац.

Использовать *разные салфетки* для внутренней и наружной поверхностей корпуса, при необходимости - использовать щетку.

Время экспозиционной выдержки указано в таблице 1.

По окончании времени экспозиции поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной или фильтрованной с помощью 0.2 μm фильтров (напр., «Фильтраниос») воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Средство «СУРФА'СЕЙФ» специально разработано для обработки детских инкубаторов (кувезов). Его состав полностью совместим со всеми поверхностями инкубатора, не повреждает и не вызывает помутнения плексигласа.

Реанимационные и пеленальные столы обрабатывают нетканой салфеткой, смоченной средством. По окончании времени экспозиции поверхность протирают дважды стерильными салфетками, обильно смоченными в стерильной или полученной с помощью 0.2 μm фильтров (напр., «Фильтраниос») воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой. Время экспозиционной выдержки указано в таблице 1.

2.8. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.

Объекты обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «СУРФА'СЕЙФ», или наносят на обрабатываемую поверхность объекта с помощью пенообразователя однократно с последующим протиранием её салфеткой. Время экспозиции - как для инфекций грибковой этиологии (см. таблицу 1).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Хранить средство отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. После обработки поверхностей средством «СУРФА'СЕЙФ» нет необходимости последующего удаления остатков средства водой, за исключением кувезов, пеленальных и реанимационных столов, стоматологических наконечников, оборудования, контактирующего со слизистыми оболочками, и поверхностей, контактирующих с продуктами питания.

3.7. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания или распыления можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

После обработки поверхностей помещения средством не требуется последующего его проветривания.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1. Хранить средство при температуре окружающей среды от +5°C до +35°C, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид; показатель активности водородных ионов (рН); массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида.

В приводимой ниже таблице 2 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них. Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «СУРФА'СЕЙФ»

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость
2. Показатель активности водородных ионов (рН)	5,5-6,5
3. Показатель преломления (20°C)	1,3335 - 1,3344
4. Плотность (20°C) г/см ³	0,981 - 0,989
5. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,119-0,161

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

6.4. Определение показателя преломления

Показатель преломления определяют рефрактометрически.

6.5. Определение плотности

Плотность средства определяют с помощью пикнометра или ареометра.

6.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

6.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

Оборудование для потенциометрического титрования, например, 736 GP Titrino METRONM
Электрод для измерения EIS

Контрольный электрод Ag/AgCl с раствором 3М KCl

Раствор бората натрия тетрафенила 0,01М

Метанол х.ч.

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Приготовление 0,01М раствора натрия тетрафенила бората.

В колбе вместимостью 1 л взвешивают 3,44 г натрия тетрафенил бората. Добавляют 500 мл деминерализованной воды, размешивают до полного растворения, доводят деминерализованной водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление буферного раствора с рН 11,0.

В колбе вместимостью 1 л растворяют 7 г карбоната натрия и 100 г сульфата натрия в деминерализованной воде. После полного растворения доводят объем водой до отметки.

6.5.3. Проведение анализа

Средство «СУРФА'СЕЙФ» взвешивают точно 25 г, растворяют в 10 мл буферного раствора с РН 11,0 и 5 мл метанола, доводят до 100 мл деминерализованной водой. Помещают электроды в мерный стакан и титруют раствором натрия тетрафенил бората после введения соответствующих параметров в прибор.

6.5.4. Параметры титрования

Точка измерения плотности – 5

Минимальное возрастание - 50 рп

Скорость титрования - 5 мл/мин

Сигнальная направляющая: нет

Время эквilibрации - 26 сек

Пауза - 60 сек

6.5.5. Оценка результатов

Содержание дидецилдиметиламмоний хлорида (X, %) рассчитывают по формуле:

$$X = V \times 0,361 / m$$

где m - вес образца, г;

V - расход раствора натрия тетрафенил бората в соотношении с эквивалентной точкой, мл.