ИНСТРУКЦИЯ № 01/Б-10
по применению дезинфицирующих салфеток «Трилокс»
фирмы ООО «БОЗОН», Россия

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»);
Помогаева Л.С., Нуждина И.Л., Живоглядов А.В. (ООО «БОЗОН»)

Данная Инструкция вводится взамен Инструкции №01/Б-08 от 20.10.08.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующие салфетки «Трилокс» (далее салфетки), представляют собой готовые к применению салфетки из белого нетканого материала, пропитанные дезинфицирующим средством «Трилокс-спрей» и помещенные в герметичную упаковку:

- в виде перфорированной ленты (от 40 до 150 штук) в банки из плотного полимера по ГОСТ Р 51760-2001с двойными зажимными крышками, внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь;
- в пакеты (от 15 до 300 штук) с герметизирующим клапаном из полимерных материалов, ламинированной и не ламинированной плёнки с герметично заваренным краем.

Каждая салфетка пропитана дезинфицирующим средством «Трилокс-спрей», которое представляет собой прозрачную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки.
В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол – (26,0 ± 2,0)%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,02% и синергетические функциональные добавки - полигексаметиленгуанидин гидрохлорид, N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин.
Срок годности салфеток в банке – 24 месяца со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя. Салфетки обладают высокой прочностью, легко отрываются по линии перфорации, при использовании не рвутся.
Срок годности салфеток в пакетах – 30 месяцев со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя.
После вскрытия упаковки срок годности салфеток – 3 месяца в плотно закрытой полимерной банке, 1 месяц в плотно закрытых пакетах и хранении при комнатной температуре.
По истечении срока годности использование салфеток запрещено!
1.2. Салфетки «Трилокс» обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон.
Салфетки «Трилокс» активно разрушают 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 (кроме подверженных воздействию спиртов).
1.3. Салфетки «Трилокс» по параметрам острой токсичности, в том числе при нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относятся к 4 классу мало опасных 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 сенсибилизирующим действием.
Пропиточный раствор – средство «Трилокс-спрей» 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 сенсибилизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.
ПДК пропанола-1 в воздухе рабочей зоны 10 мг/м^3, 3 класс опасности (пары).
ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида 1 мг/м^3 (аэрозоль) – 2 класс опасности.
ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м^3, аэрозоль.
ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина для воздуха рабочей зоны 1 мг/м^3 (аэрозоль) – 2 класс опасности.
1.4. Салфетки «Трилокс» 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, а также труднодоступных для обработки твердых непористых поверхностей в помещениях (исключая изготовленные из материалов, подверженных воздействию спиртов), 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);**
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- 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 эндоскопов и колоноскопов (при условии, что не будет наблюдаться фиксация органических загрязнений);
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели;
- поверхностей кувезов (с последующим обязательным двукратным протиранием поверхности кувеза стерильной салфеткой, смоченной в стерильной воде и вытиранием насухо стерильными салфетками после каждого протирания);
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
- оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. *Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями*, протирают салфетками «Трилокс» однократно с **экспозиционной выдержкой:**
3 минуты при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза) и кандидозах;
5 минут при туберкулезе, вирусных инфекциях и дерматофитиях и микробных пленках.
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 «Трилокс» 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 «Трилокс», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**
Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.
2.3. Обработанные средством «Трилокс» 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 «Трилокс», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**
2.5. Дезинфекция кувезов. Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно протирают салфетками «Трилокс». По окончании дезинфекции **(через 5 минут)** поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой.
Технология обработки кувеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

Внимание! Нельзя применять дезинфицирующие салфетки для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло).
Одной салфеткой в зависимости от ее размера можно обработать поверхность площадью не более 1 м^2.

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 средством «Трилокс» 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 «Трилокс» 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 «Трилокс» 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 «Трилокс»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы		Методы испытаний
		Упаковка в полимерную банку	Упаковка в пакеты	
1	Внешний вид	Находящиеся в рулоне в виде перфорированной ленты равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала	Находящиеся в стопке равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала, сложенные методом Z или Cross folk.	По п. 5.2
2	Запах	Слабый специфический запах спирта и/или применяемой отдушки		По п.5.2
3	Размер салфетки, длина, мм, ширина, мм	125 × 150 (± 5) 125 × 170 (± 5) 125 × 180 (± 5) 135 × 185 (± 5)	120 × 180 (± 5) 150 × 180 (± 5) 150 × 190 (± 5) 160 × 180 (± 5) 170 ×180 (± 5)	По п.5.3
4	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	40 - 150	15-100	По п.5.4
5	Масса пропитывающей композиции* одной салфетки, г	2,0 -3,0 (± 0,15) (в зависимости от размера салфеток)	2,0 -3,0 (± 0,15) (в зависимости от размера салфеток)	По п.5.5
6*	Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида (ЧАС) %	0,020 ± 0,002	0,020 ± 0,002	По п.5.6
7*	Массовая доля 1- пропанола, %	26,0± 2,0	26,0± 2,0	По п.5.7

* Показатели качества по п.п. 6, 7 таблицы 1 определяются только при проведении испытаний на декларацию о соответствии.

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 $см^3$ этилового спирта и экстрагировать в течение 10 минут, после чего раствор слить. Экстракцию повторить еще два раза, используя каждый раз по 25 $см^3$ 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.

5.6 . Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.6.1 Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79

Хлороформ по ГОСТ 20015-89

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-37-1146-91 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М водный раствор

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,0015 М водный раствор

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.6.2 Приготовление буферного раствора с pH 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого

в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

5.6.3 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.6.3.1 Стандартный 0,0015 М (0,0015 н), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

5.6.3.2 Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

5.6.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 н), раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 0,15 $см^3$ концентрированной серной кислоты и 15 $см^3$ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$К = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, $см^3$

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 $см^3$.

5.6.5 Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 $см^3$) вносят навеску 9,0-10,0 г дезинфицирующего средства «Трилокс-спрей», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 $см^3$ буферного раствора, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого и 15 $см^3$ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

5.6.6 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}00053 \bullet V \bullet K \bullet 100}{m},$$

где, 0,00053 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,0015 моль/$дм^3$ (0,0015 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,0015 моль/$дм^3$ (0,0015 н), израсходованный на титрование, $см^3$;

К **-** поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,0015 моль/$дм^3$ (0,0015 н);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное

0,001 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,4% при доверительной вероятности 0,95.

5.7. Определение массовой доли 1-пропанола

5.7.1 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 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне

Водород технический по ГОСТ 3022-80, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

1-Пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

5.7.2 Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.7.3 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 $см^3$/мин.
Скорость водорода	30 $см^3$/мин.
Скорость воздуха	300 ±100 $см^3$/мин.
Температура термостата колонки	135° С
Температура детектора	150^0 С
Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 1-пропанола	~ 6 мин.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.7.4 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт 1-пропанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией спирта около 26%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.7.5 Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.7.6 Обработка результатов

Массовую долю 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \bullet S_x}{S_{st}}$$

где C_{st}- содержание 1-пропанола в градуировочном растворе, % ;

S_X - площадь пика 1-пропанола на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика 1-пропанола на хроматограмме градуировочного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,2%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

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 10° до плюс 35°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 35°С, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-150 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки по ГОСТ Р 51760-2001 с двойными зажимными крышками, внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь или в герметичные пакеты с герметизирующим клапаном в количестве 15-100 шт.