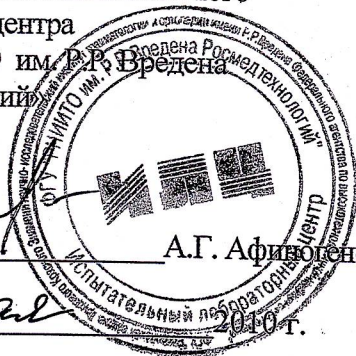


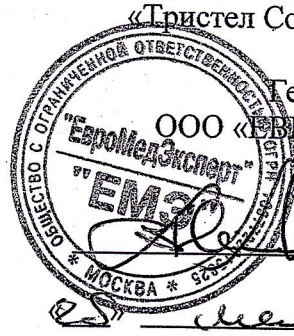
УТВЕРЖДЕНО
Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиносова

«28» мая 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Тристел Солюшенс Лимитед»,
Великобритания
Генеральный директор
ООО «ЕВРОМЕДЭКСПЕРТ»

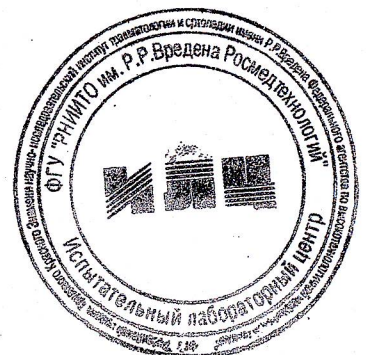


В.И. Нарядов

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2
по применению дезинфицирующего средства
«Тристел Дуо Гель для Поверхностей»
компании «Тристел Солюшенс Лимитед», Великобритания

2010 год



ИНСТРУКЦИЯ № 2
по применению дезинфицирующего средства
«Тристел Дуо Гель для Поверхностей»
компании «Тристел Солюшенс Лимитед», Великобритания

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

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

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» представляет собой полиэтиленовый флакон из двух частей, содержащий два типа гелей (300 мл База и 300 мл Активатор).

База представляет собой гель бледно-зелёного цвета без запаха или с лёгким запахом лимона; содержит 5% раствор лимонной кислоты, а также консерванты, загустители, деминерализованную воду. рН геля Базы 3,0-5,0.

Активатор представляет собой бесцветный гель без запаха; содержит 0,5% раствор хлорита натрия в деминерализованной воде, загустители. рН геля Активатора 9,5-12,5.

Флаконы с гелями База и Активатор хранить в месте защищённом от попадания прямых солнечных лучей, срок годности 24 месяца.

При смешивании гелей База и Активатор образуется диоксид хлора.

Рабочий раствор диоксида хлора представляет собой гель светло-желтого цвета или бесцветный со слабым запахом лимона. рН рабочего раствора 5,0.

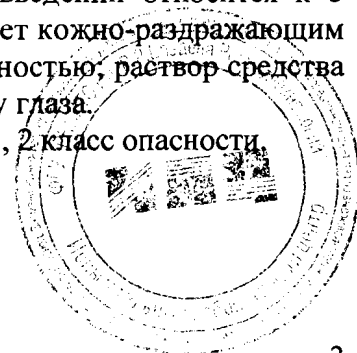
Гель диоксида хлора следует активировать непосредственно перед использованием; хранить его не рекомендуется.

1.2. Средство «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов; средство активно в отношении возбудителей анаэробных инфекций, а также обладает спороцидной активностью.

Средство «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; рабочий раствор средства не обладает фиксирующим действием.

1.3. Средство «Тристел Дуо Гель для Поверхностей», а именно его рабочий раствор (гель) по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и виде паров при ингаляционном воздействии, при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ. Раствор средства не обладает кожно-раздражающим и кожно-резорбтивным действием, а также сенсibiliзирующей активностью, раствор средства оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК диоксида хлора (по хлорит иону) в воздухе рабочей зоны 0,2 мг/м³, 2 класс опасности.



1.4. Средство «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» предназначено для применения

в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях *с целью очистки и быстрой дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов:*

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала);
- оптические приборы и оборудование;
- датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- поверхности куветов для новорожденных;
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрасы и др. жесткая мебель;
- предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонные аппараты, корпуса мониторов, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновые и полипропиленовые коврики;
- санитарно-техническое оборудование;
- уборочный инвентарь.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

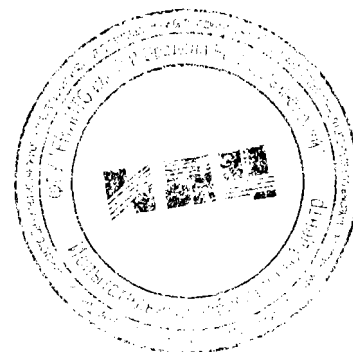
2.1. При приготовлении рабочего раствора средства (геля) рекомендуется использовать перчатки.

2.2. Снимите с флакона крышки. Вставьте дозатор. Трубка на дозаторе вставляется в отверстие на флаконе. Поверните зажимные крепления так, чтобы зафиксировать дозатор.

2.3. При нажатии дозатора происходит смешивание компонентов База и Активатор. Дозируется готовый к применению гель диоксида хлор.

2.4. Внимание! Не используйте продукт, если флакон поврежден.

2.5. Гель диоксида хлора готов к применению сразу после получения.



3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО ГЕЛЯ СРЕДСТВА «Тристел Дуо Гель для Поверхностей»

3.1. Гель «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» применяют для дезинфекции поверхностей, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, предметов ухода за больными, игрушек, резиновых и полипропиленовых ковриков и прочее согласно п.1.4 настоящей инструкции.

3.2. Средство «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» применяется для проведения как профилактической дезинфекции, так и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции по эпидемиологическим показаниям.

Дезинфекцию проводят способом протирания.

Общее время экспозиции после обработки раствором средства составляет 30 секунд.

При этом обеспечивается обеззараживание обрабатываемых объектов в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон; а также в отношении возбудителей анаэробных инфекций; при этом средство оказывает спороцидное действие.

3.3. Для нанесения геля на дезинфицируемую поверхность используют бумажные или из нетканого материала салфетки.

Салфетки использовать однократно. Использованные салфетки утилизируют как медицинские отходы.

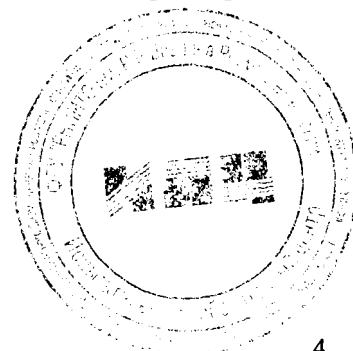
3.4. Обработанную поверхность, покрытую гелем, оставить до высыхания. Время экспозиции не менее 30 секунд. При необходимости через 30 секунд поверхность можно протереть насухо чистой салфеткой. В случае если поверхность сильно загрязнена, следует перед нанесением геля протереть поверхность салфеткой и удалить излишние загрязнения механически.

3.5. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

3.6. Дезинфекция кувезов:

Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно протирают салфетками с нанесенным на них гелем рабочего раствора средства при норме расхода рабочего раствора средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании дезинфекции (30 секунд) поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой. По окончании дезинфекционной выдержки кувезы необходимо проветривать в течение 15 минут.

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.



4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

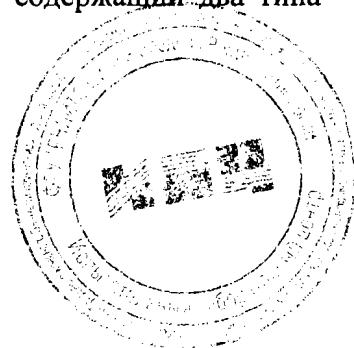
- 4.1. При работе со средством необходимо избегать попадания средства в глаза и продолжительного контакта с кожей. Приготовление рабочего раствора средства следует проводить с использованием резиновых перчаток.
- 4.2. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов.
- 4.3. Все работы с рабочими растворами следует проводить с резиновыми перчатками.
- 4.4. Обеспечить безопасное хранение средства в оригинальной упаковке производителя в соответствии с маркировкой и руководством по эксплуатации.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу следует смыть его водой.
- 5.2. При попадании средства в глаза, необходимо **немедленно!** промыть их водой.
- 5.3. При попадании средства через рот необходимо выпить несколько стаканов воды мелкими глотками. Рвоту не вызывать! При необходимости, обратиться к врачу.
- 5.4. Препарат не токсичен. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или хорошо проветриваемое помещение.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКИ

- 6.1. Средство транспортируют любым видом наземного транспорта в оригинальных упаковках производителя в соответствии с правилами, действующими на территории РФ для перевозки грузов и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 6.2. Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя в месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, в местах не доступных детям.
- 6.3. Не смешивать средство с другими химикатами.
- 6.4. Меры предосторожности при случайном разливе средства:
Для растворов База и Активатор:
Смыть большим количеством воды в канализацию или промокнуть/впитать на инертный материал и устранить с клиническими отходами.
Для активированного концентрата раствора:
Разбавить водой. Смыть большим количеством воды в канализацию или промокнуть/впитать на инертный материал и устранить с клиническими отходами.
- 6.5. **Меры защиты окружающей среды:** Требуются меры по защите окружающей среды, но продукт является биологически разлагающимся в условиях OECD принятых 6/1995. Смыть средства в канализационную систему следует проводить в разбавленном виде. Смывание неиспользованного активированного рабочего раствора средства в канализационную систему безопасно для окружающей среды.
- 6.6. Средство расфасовано в полиэтиленовый флакон из двух частей, содержащий два типа гелей (300 мл База и 300 мл Активатор).



7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Средство «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» контролируют по показателям, указанным в табл.1.

Таблица 1. Контролируемые показатели качества и нормы средства «Тристел Дуо Гель для Поверхностей»

Показатели	Норма для раствора Активатора
1. Внешний вид	Однородный прозрачный гель без механических примесей
2. Цвет	Бесцветный
3. Запах	отсутствует
4. Показатель концентрации водородных ионов pH Активатора	9,5 – 12,5
5. Плотность Активатора при 20°C, г/см ³	1,000 – 1,040
6. Массовая доля хлорита натрия, %	0,5 ± 0,01
Показатели	Норма для раствора Базы
1. Внешний вид	Однородный прозрачный гель без механических примесей
2. Цвет	Бледно-зеленый
3. Запах	Без запаха или легкий запах лимона
4. Показатель концентрации водородных ионов pH Базы	3,0 – 5,0
5. Плотность Базы при 20°C, г/см ³	1,010 – 1,050
6. Массовая доля лимонной кислоты, %	5,0 ± 0,05
Показатели	Норма для рабочего геля диоксида хлора
1. Внешний вид	Однородный прозрачный гель без механических примесей
2. Цвет	Светло-желтый или бесцветный
3. Запах	Слабый запах лимона
4. Показатель концентрации водородных ионов pH рабочего раствора средства	4,0 – 6,0
5. Плотность рабочего раствора при 20°C, г/см ³	1,010 – 1,050
6. Массовая доля диоксида хлора, ppm	1000 – 1200

7.2. Определение внешнего вида

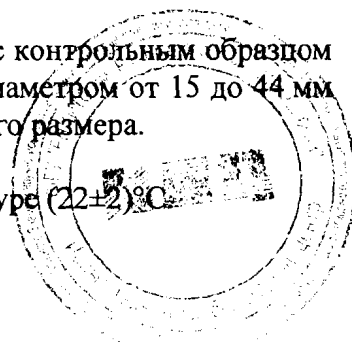
7.2.1. Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально в прозрачной ёмкости при температуре (22±2)°C.

7.2.2. Определение цвета.

Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°C в пробирках типов П1, П2, П2Т, П3 и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

7.2.3. Определение запаха.

Запах определяют по ГОСТ 29188.0-91 органолептически при температуре (22±2)°C.



7.3. Определение концентрации водородных ионов рН

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

7.4. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят по ГОСТ 18995.1 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.5. Определение массовой доли диоксида хлора в рабочем геле

7.5.1. Введение

Метод является стандартным и используется компанией «Тристел Солюшенс Лимитед» (Великобритания) для определения концентрации диоксида хлора (ClO₂) в «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» (и любом другом продукте, содержащим диоксид хлора в качестве активного ингредиента) и должен выполняться квалифицированным персоналом.

7.5.2. Материалы

Реагенты: Йодид калия 10% CAS No. 7681-11-0

Серная кислота 10% CAS No. 7647-01-0

Тиосульфат натрия 0.1N CAS No. 7772-98-7

7.5.3. Оборудование:

Колба 250 мл

Шприцы 10мл, 20мл, 50мл

Бюретка 50мл x 0.1мл

Стойка

Калькулятор

7.5.4. Метод

1. В 250мл колбу добавьте 100мл 10% серной кислоты (H₂SO₄).
2. Добавьте 10мл раствор йодида калия в колбу и перемешайте.
3. Приготовьте рабочий раствор средства «Тристел Дуо Гель для Поверхностей» согласно разделу 2 настоящей Инструкции, добавьте 20мл получившегося раствора в 250мл колбу – раствор должен стать коричневым.
4. Титруйте раствор тиосульфатом натрия до точки обесцвечивания.
5. Запишите результаты (мл).

7.5.5. Расчет

Массовую долю диоксида хлора (X) рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V_1 \cdot 1,35 \cdot 1000}{V_2}$$

где

V₁ – количество раствора тиосульфата натрия, пошедшего на титрование, мл;

1,35 – фактор пересчета;

V₂ – количество тестируемого средства, мл.

7.6.6. Результат

Результат рассчитывают в мг диоксида хлора на литр, который эквивалентен 1 ppm.

