

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ
М.В. Храмов



«13» октября 2021 г



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Дайверси»
И.Н. Косарев



«13» октября 2021 г

ИНСТРУКЦИЯ № 40/21
по применению Средства дезинфицирующего
Дезинфицирующие влажные салфетки
Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп)

г. Москва
2021

ИНСТРУКЦИЯ № 40/21
по применению Средства дезинфицирующего
Дезинфицирующие влажные салфетки
Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп)

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «Дайверси».

Авторы: д.б.н. В.Д. Потапов, В.В. Кузин (ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ); д.б.н., проф. Носик Н.Н. (ИЛЦ «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»); Толкунов А.А, Кременчуцкая Е.В. (ООО «Дайверси»).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее Дезинфицирующие влажные салфетки Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп), в дальнейшем - средство дезинфицирующее, представляет собой готовые к использованию белые, прочные салфетки однократного применения из полипропилена, пропитанные дезинфицирующим средством, содержащим перекись водорода в качестве действующего вещества (6,99%), а также бензиловый спирт, гликолиевую кислоту и другие вспомогательные компоненты, обладающие чистящим и дезинфицирующим действием.

Средство дезинфицирующее Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп) выпускается в виде одноразовых салфеток, упакованных в герметичные банки (тубы). По согласованию с потребителем, допускается другая форма, размер и вместимость упаковки.

Срок годности салфеток при условии хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 24 месяца.

Срок годности салфеток после вскрытия составляет 30 суток.

1.2 Средство дезинфицирующее Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп) обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*), широким спектром вирулицидной, спороцидной и фунгицидной активности; хорошими моющими свойствами.

1.3 Средство дезинфицирующее Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп) обладает высокой прочностью; совместимы с материалами медицинского оборудования.

Вследствие небольшого содержания в составе перекиси водорода, средство безопасно для применения на поверхностях из любых материалов, не обладает коррозионной активностью, не фиксирует на поверхностях органические загрязнения.

1.4 Средство дезинфицирующее Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп) и их пропиточный состав по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относятся к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает sensibilizing действием. При попадании в глаза средство оказывает выраженное раздражающее действие.

ПДК действующих веществ в воздухе рабочей зоны - 0,3 мг/м³. Класс опасности - 2 по ГОСТ 12.1.007.

1.5. Средство дезинфицирующее Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп) предназначены 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, ветеринарных учреждениях, в организациях образования (школы, лицеи, институты, детские сады и т.д.), банках, на предприятиях общественного питания и торговли (в том числе с работой с купюрами): рестораны, бары, кафе, столовые, в том числе в игровые комнаты, комнаты матери и ребенка и т.д., на продовольственных и промышленных рынках, на коммунальных объектах и учреждениях культуры, отдыха, спорта (торгово-развлекательные центры, кинотеатры, гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные салоны, салоны красоты, солярии, фитнес клубы, бассейны, бани, сауны и СПА центры, культурно-оздоровительные комплексы, спорткомплексы и др.), на предприятиях химико-фармацевтической и косметической, биотехнологической, пищевой промышленности, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на объектах транспортной системы (автобусы, трамваи, троллейбусы, метро, поезда, в том числе авиатранспорт), в офисных помещениях, общественных туалетах, учреждениях пенитенциарных, военных и социального обеспечения, казармах, музеях, храмах, аэровокзалах, вокзалах, поездах, зонах ожидания и др., с целью одновременной очистки и дезинфекции твердых поверхностей из различных материалов, предметов, оборудования, не контактирующих с пищевыми продуктами таких как:

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- труднодоступные поверхности в помещениях;
- поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, предварительная очистка поверхностей гибких и жестких эндоскопов, стоматологических наконечников, зеркал, стоматологических столешниц, лотков для инструмента);
- оптические приборы и оборудование, очки (с учетом рекомендаций производителя);
- поверхности детских кроваток и кувезов для новорожденных;
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные) и поверхности, гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрасы и др.;
- жесткая мебель, дверные ручки, ручки покупательских тележек, стулья и пр.;
- предметы ухода за больными, игрушки из гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- оборудование и контактные поверхности машин скорой помощи, санитарного и другого транспорта, каршеринга, такси и др.;
- телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
- счетчики банкнот и монет, детекторы валют и акцизных марок, уничтожители документов, архивные шкафы, стеллажи и т.п.;
- солярии, фены, машинки и инвентарь для стрижки волос, ножницы, бритвы, расчески, щетки, моющиеся пилочки для ногтей и т.п.;
- наружные поверхности холодильников, микроволновых печей и др. оборудования, наружные поверхности тары и упаковки пищевой продукции, не контактирующие с пищевыми продуктами;
- щупы для измерения температуры в толще продукта;
- небольшие по площади поверхности в помещениях (дверные, оконные ручки, выключатели, туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах и т.п.);
- резиновые коврики;

- обувь;
- для применения в быту (используя средства индивидуальной защиты).

2. ПРИМЕНЕНИЕ САЛФЕТОК

2.1 Средство дезинфицирующее Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп) применяют для обеззараживания поверхностей и различных объектов способами протирания. Перед обработкой поверхностей тубу с салфетками вскрывают, извлекают салфетку, закрывают тубу, затем тщательно протирают объект. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м² площади.

2.2 Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями протираются салфетками однократно, дезинфекционная экспозиция 0,5 мин.

2.3 Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для отходов для дальнейшей утилизации.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой, дезинфекционная экспозиция 0,5 мин. Выбросить салфетку в емкость для отходов для дальнейшей утилизации.

2.4 Обработанные салфетками поверхности медицинского оборудования и приборов, соприкасающиеся непосредственно со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.5 Предварительная очистка эндоскопов.

Для предотвращения подсыхания загрязнений сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не отключая эндоскоп от источника света и эндоскопического отсоса внешние поверхности изделий протирают салфеткой. Далее очистку и дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований нормативной документации, действующей на момент использования средства.

2.6 Дезинфекция кувезов.

Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно протирают салфеткой, дезинфекционная экспозиция 0,5 мин. По окончании дезинфекции поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кувеза изложены в п.4.3. раздел IV «Профилактика ВБИ в акушерских стационарах (отделениях) СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

2.7 Дезинфекция обуви: внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой, дезинфекционная экспозиция 3 мин.

2.8 Применение средства при споровых формах инфекций.

2.8.1 Предварительная очистка

Работа проводится в защитной одежде (перчатки, халат, маска и защитные очки). В начале с помощью салфетки проводится тщательная очистка поверхностей до полного удаления всех видимых загрязнений и биологических выделений. Для минимизирования распространения спор особое внимание уделяется поверхностям, с которыми часто контактируют. Материалы, используемые в процессе очистки, должны быть утилизированы немедленно в соответствии с правилами по утилизации инфекционных материалов.

2.8.2 Дезинфекцию проводят, используя достаточное количество салфеток, сохраняя обрабатываемую поверхность во влажном состоянии в течение дезинфекционной экспозиции (таблица 1).

2.9 Дезинфекция инструментария замкового производится методом двухкратного протирания, дезинфекционная экспозиция 1 мин.

Таблица 1

Режимы дезинфекции средством при различных инфекциях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, приборы, аппараты, инструментарий беззамковый и пр.	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание
	При вирусных инфекциях	1	Протирание
	Грибковые инфекции (кандидозы)	1	Протирание
	Грибковые инфекции (дерматофитии)	3	Протирание
	Туберкулез (<i>M.terrae</i>)	5	Протирание
	Анаэробные инфекции (<i>C.difficile</i>)	5	Протирание
	Споровые формы бактерий (<i>B. cereus</i>)	10	Протирание

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 работе требуется защита рук резиновыми перчатками.
- 3.3. Избегать контакта салфеток с глазами.
- 3.4. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.5. Обработанные «Салфетками» 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 При контакте салфеток с глазами может появиться раздражение слизистых оболочек, при этом 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.
- 4.2 При случайном попадании пропиточного состава салфеток в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

- 5.1 Средство дезинфицирующее Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп) контролируется по следующим показателям качества: характеристика упаковки и ее

содержимого (салфетки и пропиточный состав).

Упаковка характеризуется внешним видом, салфетка – материалом и размерами.

Пропиточный состав характеризуется внешним видом, цвет, запах, показателем активности водородных ионов (рН), массовой долей перекиси водорода.

Пропиточный раствор для тестирования получают путем сжатия влажных салфеток в банке. Контролируемые показатели нормы по каждому из них представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Показатели качества Средства дезинфицирующего
Oxivir Sporicide Wipe (Оксивир Спорисайд Вайп)
(типовой образец*)

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
Показатели качества банок и салфеток		
1.	Цвет банки (тубы)	Белый
2.	Размеры банки (тубы) в см	Высота 24 см, диаметр 10 см.
3.	Размеры салфетки в мм	200x300 (±20мм)
4.	Внешний вид, цвет	Белые, прочные салфетки из полипропилена
Показатели качества пропиточного средства		
5.	Внешний вид, цвет	Прозрачный, бесцветный
6.	Запах	Нейтральный
7.	Показатель активности водородных ионов (рН)	2,4 – 3,0
8.	Массовая доля ДВ, %	6,30 – 7,70

*По согласованию с потребителем, допускается другая форма, размер и вместимость упаковки.

5.2 Определение внешнего вида и цвета банки.

Внешний вид и цвет определяют визуально.

5.3 Определение размеров банки

Размеры банки измеряют с помощью линейки с ценой деления 1 мм.

5.4 Определения исполнения крышки

Исполнение крышки определяют визуально.

5.5 Определения внешнего вида и цвета салфеток

Внешний вид и цвет определяют визуально.

5.6 Определения размера салфеток

Салфетку располагают на лист белой бумаги и измеряют размер в мм.

5.7 Определение внешнего вида, цвета и запаха пропиточного средства.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, запах оценивают органолептическим методом.

5.8 Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

5.9 Определение массовой доли ДВ.

5.9.1. Оборудование, реактивы, материалы:

Весы лабораторные по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200г;

Секундомер механический ТУ 25-1894.003-90

Колба коническая вместимостью 100 мл по ГОСТ 1770-74;

Бюретка вместимостью 25 мл с ценой деления 0,1 мл по ГОСТ 29251-91

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл по ГОСТ 1770-74;

Пипетки вместимостью 1-25 мл по ГОСТ 29227-91;

Колба мерная вместимостью 1 л по ГОСТ 1770-74

Стаканчик для взвешивания СВ-14/8 по ГОСТ 25336-82

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

Калий марганцевокислый, 0,1 Н раствор (фиксанал) по ТУ 2642-001-07500602-97 или другой НД.

Кислота серная по ГОСТ 4204 -77.

5.9.2. Проведение анализа.

Стаканчик для взвешивания с 0.3 – 0.4 г препарата взвешивают с точностью до 0.0001 г и переносят препарат из стаканчика в коническую колбу вместимостью 100 мл, содержащую 25 мл дистиллированной воды и 20 мл раствора серной кислоты, разбавленной дистиллированной водой в соотношении 1:4 (по объему). Стаканчик с остатками препарата взвешивают с точностью до 0.0001 г. Массу пробы устанавливают по разности массы стаканчика с препаратом и массы стаканчика с остатками препарата, после перенесения препарата в коническую колбу. Содержимое колбы перемешивают и титруют раствором марганцевокислого калия (0.1Н) до появления розовой окраски, не исчезающей в течение минуты.

5.9.3. Обработка результатов

Массовую долю пероксида водорода (С) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0.0017 \cdot V \cdot 100}{m}$$

где, V - объем раствора марганцевокислого калия, израсходованный на титрование анализируемого раствора, мл;

0.0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 мл 0.1н раствора марганцевокислого калия;

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0.5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5.0\%$ при доверительной вероятности 0.95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Хранить средство следует в нескрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 6°C и не выше плюс 35°C в течение 24 месяцев. Средство пожаробезопасно.