

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу СУРФА'СЕЙФ (SURFA'SAFE)
з метою дезінфекції**

Київ - 2009

Організація-розробник:

Центральна санепідстанція МОЗ України за участю ТОВ «Дезант» (Україна).

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

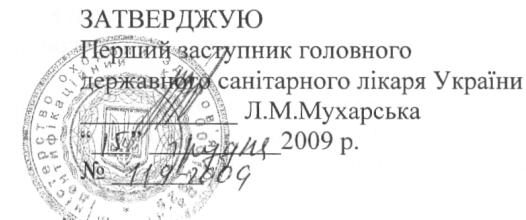
СВІДОЦТВО

ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ
ДЕЗИНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ



№ 000732

№ 15.12.2009



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ щодо застосування засобу СУРФА'СЕЙФ (SURFA'SAFE) з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу –
дезінфекційний засіб СУРФА'СЕЙФ (SURFA'SAFE).

1.2. Фірма-виробник – „Laboratoires ANIOS” (Франція).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас.%

діючі речовини:

N,N-дидецил-N,N-диметиламонію хлорид 0,119 – 0,161

Полігексаметиленбігуанід гідро хлорид 0,0816 – 0,1104

допоміжні речовини:

катіонна ПАР, хелатоагент, регулятор рН та інші, вода до 100%.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Прозорий розчин, без кольору та запаху.

Густина в межах 0,999 – 1,004 г/см³ (20°C).

Коефіцієнт заломлення в межах 1,3335 – 1,3344.

Значення рН при 20°C 5,5 – 6,5

Стабільний при t° від +5°C до +35°C

Засіб добре змішується з водою.

Засіб готовий до застосування. Зручно та швидко наноситься на поверхню, утворюючи піну. Піна добре змочує поверхню, утримується на вертикальних поверхнях. Засіб має ефективну протимікробну дію та досконалі миючі властивості.

Засіб СУРФА'СЕЙФ висихає без залишку, не залишає липких слідів, не потребує змивання, за винятком випадків, коли оброблені поверхні контактують зі шкірою.

СУРФА'СЕЙФ не містить окислювачів, він не псує об'єкти, які ним обробляються.

Може застосовуватись для дезінфекції поверхонь з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, предметів виготовлених зі скла, гуми та інших матеріалів нестійких до корозії та стійких до корозії, а також для поверхонь чутливих до спиртів.

Засіб біологічно розпадається.

Засіб не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних.

«Laboratoires Anios», Франція, Pavedu Moulin, 59260, Lille-Hellemmes, FRANCE
(виробник, повна назва, місцезнаходження)

Згідно методичних вказівок, затверджених 15.12.2009 №119-2009.
(об'єкт застосування)

Згідно методичних вказівок, затверджених 15.12.2009 №119-2009.
(режими використання)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 15.12.2009 № 05.03.02-03/80991, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ України
(повна назва установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до 15.12.2014 р.

Перший заступник
головного державного
санітарного лікаря України



М. П.

(підпис)

Л.М. Мухарська
(ініціали та прізвище)

1.5. Призначення засобу.

СУРФА'СЕЙФ застосовується для:

- швидкої дезінфекції та одночасного очищення виробів медичного призначення;
- поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекційних захворювань бактеріальної (включаючи збудників туберкульозу, лістеріозу та сальмонельозу тощо), вірусної, та грибової етіології;
- профілактичної дезінфекції у:
 - закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські та неонатологічні, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів),
 - стоматологічних клініках,
 - амбулаторіях, поліклініках,
 - клінічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних та інших профільних діагностичних лабораторіях,
 - станціях швидкої та невідкладної медичної допомоги,
 - донорських пунктах та пунктах переливання крові,
 - медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах тощо;
 - лабораторіях різних підпорядкувань;
 - аптеках та аптечних закладах;
 - санітарно-профілактичних закладах;
 - оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
 - дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
 - підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості;
 - підприємствах громадського харчування і торгівлі;
 - всіх видах транспорту, вокзалах тощо;
 - спортивно-оздоровчих закладах;
 - комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки тощо);
 - пенітенціарних закладах;
 - закладах соціального захисту;
 - для дезінфекції на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів;
 - в побуті.

1.6. Спектр антимікробної дії.

СУРФА'СЕЙФ має:

бактерицидні властивості, у т. ч. по відношенню до: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella enteritidis* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 13727, EN 1276, EN 14561);
туберкулоцидні властивості (*Mycobacterium tuberculosis*);

Програма

Час	Об'єм	% А	% В
2 хв.	1 мл/хв.	95	5
3 хв.	1 мл/хв.	95	5
4 хв.	1 мл/хв.	5	95
5 хв.	1 мл/хв.	5	95
6 хв.	1 мл/хв.	95	5

Температура колонки: 30°C

Об'єм введення: 20µл

Час витримки: 4 хвилини

7.7.5 Результати

Засіб витримує випробування якщо вміст полігексаметиленбігуаніду, згідно з калібровочними показниками становить 0,0816 – 0,1104 %.

7.6.4. Параметри титрування	
Густина в точці виміру	5
Мінімальний крок	50 μл
Швидкість титрування	5 мл/хв.
Сигнальне зрушення	відсутнє
Час встановлення рівноваги	26 сек.
Пауза	60 сек.

7.6.5. Результати

Вміст четвертинної амонієвої сполуки в засобі розраховують за формулою:

$$\text{Вміст четвертинної амонієвої сполуки \%} = V \times 0,361/PE$$

де PE – маса зразка (у грамах);

V – об'єм розчину тетрафенілборату натрію (ТФБ Na) в мл використаного для досягнення точки еквівалентності.

Засіб витримує випробування якщо вміст N,N-дидецил-N,N-диметиламонію хлориду знаходиться в межах 0,119 – 0,161%.

7.7. Визначення масової частки полігексаметиленбігуанід гідрохлориду

Визначення здійснюють методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ, H.P.L.C).

7.7.1. Загальна методологія

Визначення полігексаметиленбігуанідину проводять методом високоефективної рідинної хроматографії (H.P.L.C.) з використанням матричного фотодіодного детектора, при зовнішній калібровці стандартного зразка.

7.7.2. Підготовка стандартного зразка

10 г полігексаметиленбігуанідину переносять в мірну колбу на 1000 мл, розчиняють і доводять водою до об'єму 1000 мл.

По 1; 2; 3; 4 і 5 мл цього основного стандартного розчину переносять в мірні колби об'ємом 100 мл доводять водою до об'єму далі виконують дослідження ВЕРХ.

7.7.3. Підготовка зразків

1,5 г зразка переносять у мірну колбу об'ємом 25 мл розводять водою до мітки і використовують для проведення ВЕРХ.

7.7.4. Аналітичне обладнання

H.P.L.C.: ALLIANCE WATERS з системою сепарації 2690 та матричним фотодіодним детектором 996.

Колонка: Xterra RP8 (WATERS) C8, 5μm, 3,0 x 150 mm.

Довжина хвилі: 236 nm

Елювенти : А: H₂O для H.P.L.C.+ 0.1 % трифтороцтової кислоти (TFA - T6 220-0 ALDRICH).

В: Ацетонітрил (Acetonitrile Ref 100030 2500 VWR) + 0.08% трифтороцтової кислоти.

фунгіцидні властивості по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Aspergillus fumigatus* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 13624, EN 14562);

віруліцидну активність по відношенню до збудників: ВІІІ (HIV), гепатиту В (атестований у відповідності до французького стандарту NF T 72-180), гепатиту С, ротавірусу, норовірусу, вірусу герпесу типу I (атестований у відповідності до вимог BGA¹ та DVV²), вірусу свинячого грипу H1N1 (атестований у відповідності до вимог AFNOR³ NF T 72 180) та вірусу пташиного грипу H5N1 (атестований у відповідності до:

- Стандарту Великобританії (GLP)⁴ Постанова № 3106 1999 р.,
- Стандарту Великобританії (GLP) Постанова № 994 2004 р.,
- OECD⁵ Принципи GLP (1997 р.).

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб SURFA'SAFE за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу малонебезпечних речовин. Шкідливі речовини, що входять до складу засобу SURFA'SAFE, містяться в кількостях нижче допустимих порогових значень, що робить препарат безпечним для здоров'я, у відповідності з Директивою 1999/45/EC Європарламенту та Ради Європи від 31 травня 1999 року щодо питання зближення законодавств, стандартів та адміністративних постанов країн, членів співтовариства, що регулюють питання класифікації, пакування та маркування небезпечних речовин.

Пари засобу в насичуючій концентрації малонебезпечні при інгаляційному надходженні. Засіб спричиняє місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей. Складові речовини засобу не мають сенсibilізуючих властивостей, не кумулюються, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

СУРФА'СЕЙФ - готовий до застосування засіб.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

Піноутворюючий засіб СУРФА'СЕЙФ застосовується для дезінфекції:

- поверхонь медичного обладнання та устаткування (в т.ч. кувезів, барокамер, операційних та оглядових столів, кушеток тощо) в лікувально-профілактичних закладах (див. пункт 1.5);
- поверхонь особливо чутливих апаратів (в т.ч. датчиків до апаратів ультразвукового обстеження);

¹ Федеральне міністерство охорони здоров'я (Німеччина).

² Німецьке об'єднання боротьби з вірусними захворюваннями.

³ збірка французьких нормативів.

⁴ належна лабораторна практика.

⁵ Організація економічного співробітництва та розвитку.

- предметів догляду за хворими (міхурів для льоду, грілок тощо);
- виробів медичного призначення зі скла, гуми, металів та полімерних матеріалів за винятком ендоскопів;
- санітарно-технічного обладнання (ручок кранів, сидінь до унітазів, зливних бачків);
- поверхонь приміщень (стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо);
- технологічного обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості;
- перукарського, косметологічного та манікюрного інструментарію;
- невеликих за площею поверхонь (обідніх столів, журнальних столиків, інших меблів та їх твердих частин, дверних ручок, вимикачів, телефонних трубок, інших побутових предметів).

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобом.



Дезінфікуючу піну за допомогою розпилювача рівномірно наносять в декількох точках на поверхню, що потребує обробки (3-4 натискування на важіль піноутворювача на 1 м² поверхні).



Після нанесення піноутворюючий ефект не зникає, що дозволяє контролювати рівномірність обробки поверхні.



Оброблюваний об'єкт протирають, рівномірно розподіляючи піну по поверхні. Для протирання використовують сухі безволоконні серветки або губки.



Залишають на 5 – 15 хвилин в залежності від бажаного антимікробного ефекту (див.табл.1). Змивати не обов'язково, якщо поверхні не контактують зі шкірою. Після висихання засіб не залишає липких слідів.

7.2. Визначення опису.

Досліджуванним засобом заповнюють широкогорлий скляний стакан місткістю 100 мл з кришкою, що нагвинчується, і розглядають вміст стакану при кімнатній температурі в розсіяному денному (штучному) освітленні.

Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні.

Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

Приблизно 5 мл засобу наносять на горизонтальну скляну поверхню та визначають запах засобу.

Засіб витримує випробування, якщо він являє собою прозорий розчин без кольору та запаху.

7.3. Визначення густини.

Визначення проводять на електронному денсиметрі.

Засіб витримує випробування, якщо значення відносної густини знаходиться в межах 0,999 – 1,004 г/см³.

7.4. Визначення рН.

Випробування проводиться потенціометричним методом з використанням комбінованого скляного рН-електроду.

Засіб витримує випробування, якщо значення рН знаходиться в межах 5,5 – 6,5.

7.5. Показник заломлення визначається рефрактометрично. Засіб витримує випробування, якщо значення показника заломлення знаходиться в межах 1,3335 – 1,3344.

7.6. Визначення масової частки N,N-дидецил-N,N-диметиламонію хлориду.

Визначення здійснюють методом потенціометричного титрування четвертинної амонієвої сполуки.

7.6.1. Обладнання

736 GPTitrino METROHM (CH №103),

«EIS» електроди (Metrohm №6.0507.120),

Ag/AgCl еталонний електрод (Metrohm №6.0726.100) с 3М KCl розчином.

7.6.2. Хімічні препарати та реактиви

Буферний розчин рН 11: розчинити 7г Na₂CO₃ і 100г Na₂SO₄ у дистильованій воді та розбавити до 1 літра.

Розчин тетрафенілборату (ТФБ) натрію 0.01М: розчинити 3,44г ТФБ Na у дистильованій воді та розбавити до 1 літра.

Метанол.

7.6.3. Процедура проведення аналізу

Точно відважені 25 г засобу розчинити в 10 мл буферного розчину з рН 11, додати 5 мл метанолу, довести об'єм до 100 мл дистильованою водою.

Титрування здійснюють розчином ТФБ Na з використанням вище описаних типів електродів з відповідними параметрами.

протягом 15-20 хв. за необхідності, попередньо знявши контактні лінзи. Закапати 30% розчин сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому потраплянні засобу на шкіру необхідно промити уражену ділянку шкіри проточною водою та змастити кремом. При потраплянні засобу на робочий одяг необхідно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною холодною водою, забруднений одяг випрати перед повторним застосуванням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При випадковому потраплянні засобу у шлунок прополоскати рот. Не давати води. Блювоту не викликати! За необхідності звернутися до лікаря. Показати лікарю етикетку.

5.6. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу. Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу.

СУРФА'СЕЙФ випускають у пластикових флаконах з білого поліетилену високої щільності об'ємом 750 мл з піноутворюючим розпилювачем, 1 л, каністрах по 5 л, діжках по 200 л.

За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу – 3 роки. Зберігати в оригінальній упаковці, в недоступних для дітей місцях при температурі від +5°C до +35°C. Уникати потрапляння прямих сонячних променів. Не заморожувати! Забороняється використання після закінчення терміну придатності.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в таблиці 2.

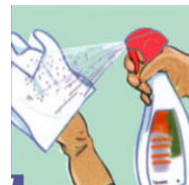
Таблиця 2. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Вимоги
1	Зовнішній вигляд, колір, запах	Прозорий розчин без кольору та запаху
2	Густина при 20°C, г/см ³	0,999 – 1,004
3	pH	5,5 – 6,5
4	Показник заломлення при 20°C	1,3335 – 1,3344
5	Вміст N,N-дидецил-N,N-диметиламонію хлориду, %	0,119 – 0,161%
6	Вміст полігексаметиленбігуанід гідрохлориду, %	0,0816 – 0,1104%

3.3 Використання засобу для дезінфекції поверхні кувезів.

При щоденній обробці засіб наносять безпосередньо на стерильну серветку, якою протирають зовнішню поверхню кувезу. Витримують час експозиції. Потім двічі протирають поверхню стерильною серветкою зволоженою стерильною водою.

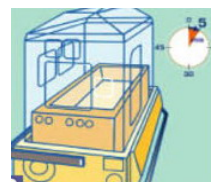
При плановій обробці кувезу, (внутрішньої та зовнішньої поверхонь) засіб наносять безпосередньо на поверхню кувезу рівномірно розподіляють піну по поверхні сухою стерильною серветкою, витримують час експозиції. Потім двічі протирають стерильною серветкою зволоженою стерильною водою.



Нанести засіб на стерильну серветку.



Протерти внутрішню та зовнішню поверхню кувезу, рівномірно розподіляючи піну по поверхні.



Витримати час експозиції у відповідності до рекомендацій (див.табл.1).



Двічі протерти поверхню кувезу стерильною серветкою, змоченою стерильною водою, щоразу міняючи серветку.

Норма витрат засобу залежить від ступеня забруднення поверхні: при сильному забрудненні, наприклад кров'ю, становить 15-20 мл на м²; при незначному забрудненні – 8-10 мл на м².

Таблиця 1. Режими використання дезінфекційного засобу СУРФА'СЕЙФ для очищення та дезінфекції

Об'єкт дезінфекції	Кипякові, кращі інфекції бактеріальні етіології, в тому числі включая <i>Listeria monocytogenes</i> та <i>Salmonella enteritidis</i> (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Грибові інфекції			Вірусні інфекції									
			Кандидози	Дерматомікози	Чорна пліснява	ВІЛ	Гепатит В	Гепатит С	Ротавірус	Вірус герпесу (тип I)	Вірус пташиного грипу H5N1	Вірус свинячого грипу H1N1	Норовірус		
приміщення (стіни, двері тощо), тверді меблі; - Медичні прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним чи полімерним покриттям; - Обладнання, вузли приладів і апаратів зі скла, гуми, металів та полімерних матеріалів; - Предмети догляду за хворими; - Санітарний транспорт та інші транспортні засоби. - Іграшки (окрім м'яких); - Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо); - Перукарський, інструментарій; - Інструментарій для татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур та предметів для макіяжу; - Гумові килимки; - Кувези, солярії, барокамери; - Спортивне обладнання та інвентар.	5	15	5	15	5	5	5	5	5	5	5	15	15	15	
	Час знезараження (експозиція) хв.														

7

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

Шкідливі речовини, що входять до складу засобу СУРФА'СЕЙФ, містяться в кількостях нижче допустимих порогових значень, що робить засіб безпечним для здоров'я.

Під час роботи слід використовувати гумові рукавички.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років.

При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу.

При проведенні дезінфекції слід уникати потрапляння засобу в очі та на шкіру.

Після роботи слід вимити руки водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати перед повторним застосуванням.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

До роботи із дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнень на відкритих ділянках тіла, які доступні для дезінфекційних засобів.

Обробку поверхонь в приміщеннях методом протирання можна проводити без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей.

4.4. Методи утилізації засобу.

Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації у спеціальних установках, яку виконує ТОВ «Елга» згідно з діючим Договором.

При випадковому проливанні засобу необхідно адсорбувати його речовиною що утримує рідину (пісок, силікагель, діатоміт, тирса) і направити на утилізацію.

Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист шкіри та очей.

Не допускати потрапляння засобу в стічні поверхневі чи підземні води і в каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

5.1. Ознаки гострого отруєння. При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При випадковому ураженні дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, утруднене дихання) потерпілого потрібно вивести на свіже повітря, чи у добре провітрене приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. Дати теплу рідину (молоко, воду). За необхідності звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому потраплянні засобу в очі необхідно промити їх проточною питною водою