

ЗАТВЕРДЖЕНО



Директор Товариства з обмеженою
відповідальністю
«ТЕНДАЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЦЬ

«07» липня 2024 р.

ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу дезінфекційного «Серветок дезінфекційних
«НОР-ЕКСПРЕС»
з метою дезінфекції**

КИЇВ - 2024
ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу дезінфекційного «Серветок
дезінфекційних «НОР-ЕКСПРЕС» з метою дезінфекції та
очищення**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Засіб дезінфекційний «Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» (далі за текстом - засіб).

1.2. Виробник – ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», Україна, 03150, м.Київ, р-н Печерський, вул.Василя Тютюнника, буд.5-б, офіс 17, тел./факс: [\(050\) 499-75-86](tel:0504997586), e-mail: t-n-i-p@ukr.net. Адреса виробничих потужностей: вул..Перемоги 2, с.Вітрівка, Бучанський р-н, Київська обл.. 08062, Україна

Код ЄДРПОУ 36758388.

ТОВ «ВІК-А», юридична адреса: Україна, 01133, м. Київ, вул. Генерала Алмазова, 18/7, кімната 621. Адреса виробничих потужностей: вул. Перемоги 2, с. Вітрівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08062, Україна, Код ЄДРПОУ 31305135. тел.: (044) 369-59-99, електронна адреса: office@vik-a.com.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин. Серветка з нетканого безворсового полотна білого кольору, розміром 180x135 мм (± 5 мм), просочена дезінфекційним розчином на основі ізопропанолу – (55,0 \pm 2) % (CAS № 67-63-0), у кількості 2,5 мл \pm 0,5 мл на одну серветку (вміст ізопропанолу – 1,37 \pm 0,02 мл, 55%). Допоміжні речовини: амоній, алкіл (C12-C16) диметилбензил-, хлорид, – 0,15 % (CAS №: 68424-85-1), гліцерин – 0,3% (CAS №: 56-81-5), пантенол – 0,13% (CAS № 81-13-0), ароматизатор – 0,1%, вода до 100% (CAS № 7732-18-5).

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» – готові до застосування серветки розміром 180x135 мм (± 5 мм) або інших розмірів, визначених замовником, з нетканого безворсового матеріалу, крепованого паперу, бамбукового волокна тощо, упаковані від 1 шт. до 500 шт. у герметичні пакети, банки з композитних або полімерних матеріалів (або іншого типу за домовленості зі замовником), які забезпечують збереження продукції, просочені дезінфекційним засобом «НОР-експрес». За узгодженням із споживачем можливі інші форми пакування.

Дезінфекційний засіб «НОР-ЕКСПРЕС», яким просочені серветки, готовий до застосування шкірний антисептик у вигляді прозорої рідни з помірним запахом використаної сировини, містить комплекс догляду за шкірою (гліцерин, пантенол), що забезпечує догляд за шкірою, зберігає еластичність, природний водно-жировий баланс шкіри. Засіб має відмінні дезінфекційні та очищаючі властивості, не спричиняє шкідливого впливу на поверхні, що обробляються. Серветки мають високу міцність, при використанні не рвуться, не залишають нальоту на обробленій поверхні. Сумісні з матеріалами медичного устаткування.

1.5. Призначення засобу. Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» призначені для:

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного та обслуговуючого персоналу: лікувально-профілактичних установ усіх профілів, у тому числі дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетів, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії та інших; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (в т.ч. машин швидкої медичної допомоги);

- гігієнічної обробки рук персоналу: дитячих дошкільних та учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, що контактують із харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу; закладів ресторанного господарства та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); усіх видів транспорту та вокзальної

інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал, пасажери тощо); банківських установ (касири та працівники, що контактують із грошовими знаками); поштових відділень, митниць, прикордонних служб тощо; підрозділів міністерств внутрішніх справ; в установах пенітенціарної служби; закладів соціального захисту, будинків для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо; у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил; для антисептичної обробки шкіри;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук:

- у зонах надзвичайних ситуацій, зонах воєнних дій; у вогнищах інфекційних захворювань; комплектації особистих аптечок працівників Міністерства оборони, Міністерства внутрішніх справ, Державної служби України з надзвичайних ситуацій;

- населенням у побуті;

- для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, поверхонь медичного обладнання та апаратури, поверхонь приміщень, меблів, малогабаритних предметів, вузлів медичного обладнання, устаткування та інвентарю закладів охорони здоров'я, медичних рукавичок, лабораторного, аптечного обладнання, посуду тощо, методом протирання.

1.6. Спектр антимікробної дії. Серветки проявляють специфічну активність та ефективність: бактерицидну (ДСТУ EN 1276, ДСТУ EN 13727, ДСТУ EN 13697, ДСТУ EN 14561) - мають антимікробну активність у відношенні грам позитивних і грам негативних бактерій *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*; мікобактерицидну та туберкулоцидну (ДСТУ EN 14348) - *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*; фунгіцидну, дріжджоцидну (ДСТУ EN 1650, ДСТУ EN 13624, ДСТУ EN 13697, ДСТУ EN 14562) - патогенних грибів *Candida albicans*. вірусулогічну (ДСТУ EN 14476) – поліовірус типу 1, вірусів грипу типу А, збудники вірусних гепатитів, ротавірусів, вірусів ЕСНО.

Засіб має пролонговану антимікробну дію протягом 3 годин.

1.7. За параметрами гострої токсичності: За ступенем впливу на організм відповідно до класифікації, наведеної у Наказі МОЗ № 2024 від 03.09.2020 р. Засіб

за параметрами гострої інгаляційної токсичності відноситься до 3 класу небезпечності, гострої пероральної токсичності – до 4 класу небезпечності, дермальної токсичності – до 4 класу небезпечності, за подразнюючою дією на шкіру – до 3 класу небезпечності, за подразнюючою дією на слизові оболонки очей – до 2 класу небезпечності, за алергенною дією – до 4 класу небезпечності.

Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом спирту ізопропілового (ГДК – 10 мг/м³, пари, 3 клас небезпечності).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» - готові до застосування, кожна серветка призначена для одноразового використання.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1 Загальні правила застосування

Переконатися в цілісності упаковки – герметичний пакет гарантує стерильність і збереження активної речовини.

Відкрити індивідуальну упаковку безпосередньо перед використанням.

Витягти серветку та розгорнути її.

Протирати об'єкт (шкіру, руки, інструмент чи поверхню) плавними рухами, уникаючи повторного контакту використаною частиною серветки.

Використану серветку утилізувати – повторне застосування не допускається.

3.2 Типові схеми використання

Для обробки рук

- Використати 1–2 серветки (залежно від ступеня забруднення).
- Ретельно протерти долоні, міжпальцеві проміжки, тильну сторону рук, кінчики пальців та великі пальці.
- Тривалість обробки: не менше 30 секунд, поки шкіра повністю не висохне.

Для медичних інструментів і поверхонь

- Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» застосовують для дезінфекції поверхонь із будь-яких матеріалів, устаткування, медичних рукавичок. Для проведення дезінфекції невеликі за розмірами поверхні

приміщень, меблів та інвентарю, медичне обладнання, устаткування, апаратуру, предмети догляду за хворими, медичні рукавички рівномірно, до повного змочування поверхні, протирають серветками дезінфекційними «НОР-ЕКСПРЕС». Серветку використовують до тих пір, доки вона зволожує поверхню, що оброблюється.

- Одночасно допускається обробляти не більше 10 % від загальної площі приміщення.
- Використати достатню кількість серветок, щоб поверхня повністю зволожилася.
- Залишити на повітрі до висихання (зазвичай 30–60 секунд).

3.3 Дозування при використанні

Доза = 1 серветка на 1 зону обробки (наприклад, 1 місце ін'єкції).

Для гігієнічної дезінфекції рук та обробки шкірних покривів ніг: зазвичай використовують 2–3 серветки для повного змочування шкіри.

Для малих поверхонь чи інструментів: кількість серветок залежить від площі, важливо, щоб об'єкт був рівномірно зволожений.

Ефективність залежить не від об'єму рідини в серветці, а від того, чи встигла шкіра/поверхня достатньо довго контактувати з антисептиком

Кількість та строки використання: Антисептичні серветки – це одноразові вироби, просочені готовим робочим дезінфекційним розчином. Їх ефективність залежить від правильної кількості та часу контакту з оброблюваною ділянкою.

3.4 Кількість використання:

Для рук (гігієнічна дезінфекція) – 2–3 серветки, щоб ретельно зволожити всю поверхню кистей.

Для медичних інструментів чи поверхонь – стільки, щоб поверхня була рівномірно змочена (зазвичай 2–4 серветки на інструмент або невеликий стіл).

3.5 Строки використання (експозиція):

Руки – протирати 30 секунд до повного висихання.

Поверхні / інструменти – залишати вологими щонайменше 30–60 секунд до висихання.

4. ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування.

4.2. Обробку поверхонь у приміщеннях можна проводити без застосування засобів захисту органів дихання та очей у присутності осіб, не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

4.3. Не наносити на рани, уникати попадання на слизові оболонки.

4.4. Засіб дезінфекційний «НОР-ЕКСПРЕС», яким просочені серветки - легкозаймистий! Не допускати контакту з відкритим полум'ям та ввімкненими нагрівальними електроприладами.

4.5. Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1. Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» безпечні в застосуванні. При попаданні рідини, якою просочені серветки, в очі необхідно промити їх великою кількістю води, закапати кілька крапель розчину сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

5.2. При попаданні рідини, якою просочені серветки, до шлунку, випити води з додаванням сорбенту (10 - 15 подрібнених таблеток активованого вугілля на склянку води), звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» упаковані від 1 шт. до 500 шт. у герметичні пакети, банки з композитних або полімерних матеріалів (або іншого типу за домовленості зі замовником), які забезпечують збереження продукції. За узгодженням із споживачем можливі інші форми пакування. Інформація про кількість фасованої продукції у пакувальній одиниці, матеріал, розмір серветки, повинна відповідати інформації, зазначеній на етикетці.

6.2. Серветки дезінфекційні «НОР-ЕКСПРЕС» транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

6.3. Строк придатності серветок дезінфекційних «НОР-ЕКСПРЕС» – 2 роки з дати виготовлення. Продукцію зберігають в упаковці виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла за температури від мінус 5 °С до плюс 35 °С.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд серветок визначають візуально після відкриття упаковки. Розмір визначають за допомогою лінійки згідно з чинною НД. Розмір однієї серветки 180x135 мм (± 5 мм) або інший розмір визначений замовником. Для визначення зовнішнього вигляду просочувального розчину в продукції, після відкриття упаковки віджимають близько 1-5 мл розчину, який переносять в пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні в прохідному світлі (в розсіяному денному світлі).

7.2 Визначення запаху

Запах визначають органолептично.

У таблиці 1 представлені контрольовані показники і норми по кожному з них.

Таблиця 1 Органолептичні та фізико-хімічні показники продукції

Назва показника	Характеристика і норма	Методи контролювання
Зовнішній вигляд серветки	Волога серветка (з нетканого безворсового матеріалу, крепованого паперу, бамбукового волокна тощо) білого кольору (може мати відтінок)	Згідно з 7.1
Зовнішній вигляд просочувального розчину	Прозора рідина, колір відповідно до використаного барвника	Згідно з 7.1
Запах	Використаної сировини або використаного ароматизатора	Згідно з 7.2
Масова частка ізопропілового спирту, г/серветку	1,1 \pm 0,22	Згідно з 7.3
pH, ум.од	7,0-9,0	Згідно з 7.4

7.3 Визначення масової частки ізопропілового спирту

7.3.1 Обладнання, реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні класу точності «високий» (II) з найбільшою границею зважування 600 – 1000 г за ДСТУ EN 45501;
- хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором;
- колонку хроматографічну металеву довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см;

- сорбент полісорб-1 з розміром часток (0,1 - 0,3) мм згідно з чинною нормативною документацією;
- мікрошприц типу МШ-1 або аналогічний;
- лінійку вимірювальну металеву з межею ділення 0,5 мм або 1 мм;
- азот стислий газоподібний технічний у балоні згідно з ДСТУ ГОСТ 9293;
- водень технічний стислий у балоні згідно з ГОСТ 3022 або з генератора водню типу СГС-2;
- повітря стисле у балоні або з компресора;
- бюкси, що герметично закриваються корками;
- ізопропіловий спирт згідно з чинними НТД;
- воду дистильовану згідно з ДСТУ ISO 3696.

7.3.2. Підготовка до виконання вимірів

Монтаж, налагодження і вивід хроматографа на робочий режим проводять згідно інструкції до приладу.

Для підготовки випробуваного розчину, відбирають 1 серветку з герметичної упаковки та поміщають її у мірну колбу місткістю 100 мл з притертою пробкою, додають 70-80 мл очищеної води, колбу закривають та струшують або перемішують на протязі 15 хв за допомогою шейкери. Після перемішування об'єм колби доводять очищеною водою до мітки 100 мл, знову перемішують. За потреби готовий розчин відфільтровують через паперовий або мембранний фільтр.

Отриманий розчин готовий для визначення ізопропанолу методом газової хроматографії.

7.3.3 Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см ³ /хв.
Швидкість водню	30 см ³ /хв.
Швидкість повітря	300 см ³ /хв.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура випарника	200°C
Об'єм проби, що вводиться	0,5 мкл
Чутливість шкали електрометра	2×10 ⁻⁸
Швидкість руху діагнрамоної стрічки	~ 200 мм/год.
Час утримання ізопропілового спирту	~ 4 хв.

7.3.4 Приготування стандартного розчину

У бюксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту та дистильованої води, які необхідні для одержання водного розчину з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Відзначають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

7.3.5 Виконання аналізу

Отриманий розчин за 7.3.2 і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

7.3.6 Обробка результатів

Масову частку ізопропілового спирту (X) у відсотках обчислюють згідно з формулою:

$$X = \frac{C_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}}$$

де $C_{ст}$ - концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;

S_x - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

$S_{ст}$ - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

Перерахувати отримані результати вимірювань (**масову частку ізопропілового спирту (X) у відсотках**) на вміст ізопропанолу у мл/серветку або % на серветку.

7.4 Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

7.4.1 рН вимірюють у готовому розчині.

7.4.2 рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що додається до приладу.

Перед проведенням випробувань здійснюють калібрування приладу відповідно до технічної документації по експлуатації приладу за стандартними буферними розчинами.

7.4.3 Проведення випробування

Готовий засіб поміщають в стакан місткістю 50 (100) см³, потім в стакан з пробою поміщають кінці електродів. Електроди не повинні торкатися стінок і дна склянки. При використанні приладу, не забезпеченого системою термокомпенсації, температура проби повинна бути (20 ± 2) °С. Після того як показання приладу приймуть стале значення, знімають показання величини рН за шкалою приладу.

7.4.4 Обробка результатів

За остаточний результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, допустиме розходження між якими не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН; отриманий результат округлюють до першого десяткового знака; інтервал сумарної похибки вимірювання $\pm 0,1$ одиниці рН при довірчій ймовірності $P = 0,95$.