



ИНСТРУКЦИЯ № 04/05 А
по применению средства дезинфицирующего
с моющим эффектом «АНИОС Д.Д.С.Х.» («ANIOS D.D.S.H.»)
Лабораторий «АНИОС», Франция,
в лечебно-профилактических учреждениях

Москва 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/05 А

по применению средства дезинфицирующего
с моющим эффектом «АНИОС Д.Д.С.Х.» («ANIOS D.D.S.H.»)

Лабораторий «АНИОС», Франция,
в лечебно-профилактических учреждениях

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора
Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство, готовое к применению, в виде прозрачной, бесцветной жидкости с характерным запахом ментола, в беспропеллентной аэрозольной упаковке. При распылении образуется пена.

В качестве действующих веществ в состав средства входят N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионат и алкилпропилендиамингуанидин ацетат, а также вспомогательные и инертные компоненты (пропиловый спирт, этоксилированные жирные спирты). рН средства: 5,5-7,5.

Срок годности - 3 года при температуре хранения от +5°C до +35°C.

Пролонгированный антимикробный эффект на поверхности сохраняется в течение 3 часов.

Средство выпускается в беспропеллентной аэрозольной упаковке вместимостью 750 мл.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ и гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство не изменяет качества обрабатываемых поверхностей (включая различные марки оргстекла) и не образует на них пленки.

1.3. Средство по степени воздействия на организм теплокровных по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Средство характеризуется слабым местно-раздражающим действием при повторном нанесении на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при попадании его в глаза. Сенсибилизирующий эффект отсутствует.

ОБУВ N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата - 1,0 мг/м³;
ПДК_{врз.} пропилового спирта - 10 мг/м³.

В силу низкой летучести паров алкилпропилендиамингуанидин ацетата нормирования его в воздухе рабочей зоны не требуется (решение бюро секции «промышленная токсикология» Проблемной комиссии, «Научные основы медицины труда РАМН» от 12 марта 1998 г.).

1.4. Средство предназначено: для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, включая датчики УЗИ, медицинского оборудования (в том числе куветов) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая парентеральные гепатиты ВИЧ, полиомиелит и гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковой (включая кандидозы и трихофитии) этиологии. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях, акушерских стационарах (включая отделения неонатологии),

стоматологических кабинетах, в различных лабораториях (клинических, микробиологических и т. д.), а также – в машинах скорой помощи.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. При обработке небольших по площади поверхностей в ЛПУ необходимо руководствоваться режимами, рекомендованными при соответствующих инфекциях, представленными в таблице 1.

2.2. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) обрабатываются способом протирания салфеткой, смоченной средством.

2.3. При обработке наружных поверхностей кувеза (при ежедневной уборке помещений) в отделениях неонатологии руководствоваться режимами, рекомендованными при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, представленными в таблице 1.

2.4. Дезинфекция кувеза:

Обработку кувеза и приспособлений к нему следует проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83 г.).

При обработке поверхностей кувеза (наружных и внутренних) и приспособлений к нему (при всех указанных в разделе 1 п. 1.2. инфекциях) необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 1.

Согласно гигиеническим требованиям, остаточные количества средства с поверхностей кувезов следует удалять способом двукратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной стерильной водой, с последующим вытиранием насухо обработанных поверхностей стерильной пленкой.

Реанимационные и пеленальные столы (в отделениях неонатологии) можно обрабатывать в присутствии детей, находящихся в кувезах (руководствоваться режимами, представленными в таблице 1), при этом, средство необходимо наносить на стерильную тканевую салфетку, а не на поверхность стола. Остаточные количества средства необходимо удалять двукратным протиранием стерильной салфеткой, смоченной стерильной водой, с последующим высушиванием поверхности стерильной пленкой.

Таблица 1
 Режимы дезинфекции поверхностей средством с моющим эффектом
 «АНИОС Д.Д.С.Х.» («ANIOS D.D.S.H.»)

Объект обеззараживания	Виды инфекций	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Нанести средство на поверхность и протереть ее салфеткой.
	туберкулез	15	
	кандидозы, трихофитии	30	
	Вирусные инфекции (вирусы гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, гриппа H5N1 и АН1N1)	15*	
Поверхности кувеза	Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Поверхности кувеза протереть стерильной салфеткой, на которую предварительно нанесено средство
	Туберкулез	15	
	Вирусные (в т.ч. гепатиты, ВИЧ, полиомиелит, грипп H5N1 и АН1N1)	15	
	Грибковые (кандидозы, трихофитии)	30	

Примечания: 1 знак (*) время обработки поверхностей **из стекла**, контаминированных вирусом полиомиелита, составляет 30 минут.

Норма расхода средства: 10-20 мл/м² (в зависимости от степени загрязнения). При средней степени загрязнения поверхности: 4-5 нажатий на рычаг пенораспылителя.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством не допускаются лица, моложе 18 лет. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3. Обработку небольших по площади поверхностей в помещениях можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

Обработку (плановую) кувеза и приспособлений к нему следует проводить в отдельном помещении в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20. 04. 83г.)

3.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, само помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

4.4. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости - обратиться к врачу.

4.5. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство транспортировать всеми доступными видами транспорта (при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$) в упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.

5.2. Средство следует хранить в прохладном месте в закрытых ёмкостях, вдали от источников тепла, избегая попадания прямого солнечного света, при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5.3. При случайной утечке или разливе средства уборку его необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство нужно адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы
Согласно спецификации контролируются показатели, указанные в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
2. Показатели активности водородных ионов (20°C), единицы рН	5,5-7,5
3. Показатель преломления (20° С)	1,3429 - 1,3441
4. Плотность (20°C), г/см ³	0,981- 0,989
Тест на N,N- дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионат	положительно

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрически.

6.4. Определение показателя преломления

Показатель преломления определяют рефрактометрически.

6.5. Определение плотности

Плотность средства определяют с помощью пикнометра или ареометра.

6.6. Определение N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата

Определение N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата проводят методом капиллярной газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры с использованием абсолютной градуировки. N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионат детектируется в виде продукта пиролиза при 300°C - дидецилметиламина.

6.6.1. Приборы, реактивы

Газовый хроматограф типа HP 5890 (Хьюлетт Пакард), снабженный пламенноионизационным детектором

Капиллярная колонка длиной 15 м, внутренним диаметром 0,32 мм; неподвижная фаза HP-5, толщина слоя 0,25 мкм (Хьюлетт Пакард),

Микрошприц вместимостью 1 мкл

Колбы мерные вместимостью 100 мл

Пипетки вместимостью 5 мл, 10 мл, 20 мл

N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионат - аналитический стандарт

2-Пропанол ч.д.а.

Гелий - (газ-носитель) - из баллона

Водород - из баллона или от генератора водорода

Воздух - из баллона или от компрессора

6.6.2. Приготовление градуировочных смесей

Для приготовления основной градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 0,5г N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 2-пропанол до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Для приготовления рабочих градуировочных смесей в мерные колбы вместимостью 100 мл вносят 2, 6, 8, 16 и 20 мл основной градуировочной смеси, добавляют до калибровочной метки 2-пропанол. После перемешивания градуировочные смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика определяемого вещества в градуировочной смеси.

Условия хроматографирования

Объемный расход газов: гелий 30 мл/мин.

водород 30 мл/мин

воздух 400 мл/мин.

газ-носитель через колонку около 1,3 мл/мин.

Соотношение сброса к расходу - 1:15

Температура испарителя 300°C, детектора -350°C

Температура колонки, программа: 60°C в течение 45 сек., → M20°C при скорости нагрева 30°C/мин.; 120°C изотерма в течение 5 мин., → 250°C при скорости нагрева 8°C/мин.

Объем вводимой дозы 1 мкл.

Примерное время удерживания определяемого вещества около 20 мин.

6.6.3. Выполнение анализа

Около 4,5г средства, взвешенного с аналитической точностью, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и добавляют до калибровочной метки 2-пропанол. После перемешивания 1 мкл приготовленной пробы вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют время удерживания определяемого вещества.

6.6.4. Обработка результатов

При необходимости количественной оценки массовую долю N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = S * C_{r.c.} V / S_{r.s.}$$

где S и S_{r.s.} - площадь хроматографического пика определяемого вещества в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C_{r.c.} - концентрация определяемого вещества в градуировочной смеси мг/мл;

V - объем пробы после разведения, мл.