

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РИИТО им. Ф.В.Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов

« 03 » _____ 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лаборатории АНИОС», Франция

Генеральный директор
ООО «РамТЭК»



Ю. Нажим

« 03 » _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 09/07А

по применению средства дезинфицирующего «Спрей СЗ.29»

фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция

Санкт-Петербург
2007 год

Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «СПРЕЙ С3.29»
производства фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция

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. «СПРЕЙ С3.29» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит: н-пропанол (пропиловый спирт), полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид (ПГМГ), N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)аммоний пропионат (ЧАС). рН средства – 6,75.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 1л с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 л. Срок годности средства - 3 года в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает бактерицидным (в том числе в отношении возбудителей туберкулёза), фунгицидным (в том числе в отношении дрожжевых грибов, трихофитий) и вирулицидным (в том числе в отношении возбудителей гепатитов, ВИЧ, герпеса, полиомиелита и вируса гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) действием.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу умеренноопасных веществ, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. При ингаляционном воздействии пары средства (по Классификации химических веществ по степени летучести) отнесены к 4 классу малоопасных веществ. При однократном нанесении средства на кожу местно-раздражающего действия не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Сенсибилизирующая активность препарата не выявлена.

ПДК пропанола в воздухе рабочей зоны: 10 мг/м^3 - 3 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС: 1 мг/м^3 (аэрозоль) - 2 класс опасности.

ПДК полигексаметиленбигуанидин пропионата в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м^3 , (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях (в том числе - труднодоступных для обработки), требующих быстрого обеззараживания и высыхания: оборудование, предметы обстановки, приборы в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе – в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, операционных, отделениях реанимации, детских и неонатологии; в смотровых кабинетах, перевязочных, в кабинетах амбулаторного приема и т.п.); в лабораториях (в том числе - микробиологических); на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани и др.); предприятиях торговли; в образовательных учреждениях (детские сады, школы и пр.); на предприятиях общественного питания; для дезинфекции дозирующего и упаковочного оборудования (в том числе - в фармацевтической промышленности), оборудования в учреждениях социальной сферы и сферы обслуживания; в автомобилях скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (поверхности, окрашенные низкосортной краской, покрытые лаком, акрилом, из оргстекла (плексиглас), и т.п.).

2.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки и т.п. в ЛПУ протирают салфетками из тканного или не тканного материала, смоченными средством или орошают их с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания. Норма расхода: не более 50 мл/м² (в среднем – 30-40 мл/м²). Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

2.3. Дезинфекцию поверхностей в помещениях, предметов обстановки и т.п. на коммунальных объектах, предприятиях торговли, общественного питания, в образовательных и других учреждениях производят путем орошения средством с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания или протираем салфетками из тканного или не тканного материала, смоченными средством. Норма расхода не более 50 мл/м² (в среднем – 30-40 мл/м²). Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 2.

2.4. Дезинфекцию автомобилей скорой помощи и служб ГО и ЧС производят протираем салфетками из тканного или не тканного материала, смоченными средством. Норма расхода не более 50 мл/м² (в среднем – 30-40 мл/м²). Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади поверхности. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 3.

Таблица 1.

**Режимы обеззараживания поверхностей в ЛПУ
дезинфицирующим средством «СПРЕЙ С3.29»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, приборы, аппараты и пр.	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	0,5	Протираание или орошение
	Туберкулёз	5	Протираание или орошение
	Вирусные инфекции (включая гепатиты, ВИЧ, герпес, полиомиелит и вирус гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1)	5	Протираание или орошение
	Грибковые инфекции (кандидозы, трихофитии)	5	Протираание или орошение

Таблица 2.

Режимы обеззараживания поверхностей на коммунальных объектах, предприятиях торговли, общественного питания, образовательных и других учреждениях дезинфицирующим средством «Спрей С3.29»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, приборы, аппараты и пр.	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	0,5	Протирание или орошение
	Туберкулёз	5	Протирание или орошение
	Вирусные инфекции (включая гепатиты, ВИЧ, герпес, полиомиелит и вирус гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1)	5	Протирание или орошение
	Грибковые инфекции (кандидозы, трихофитии)	5	Протирание или орошение

Таблица 3.

Режимы обеззараживания автомобилей скорой помощи, служб ГО и ЧС дезинфицирующим средством «Спрей С3.29»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности, оборудование, поручни, сиденья, каталки, носилки	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	0,5	Протирание или орошение
	Туберкулёз	5	Протирание или орошение
	Вирусные инфекции (включая гепатиты, ВИЧ, герпес, полиомиелит и вирус гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1)	5	Протирание или орошение
	Грибковые инфекции (кандидозы, трихофитии)	5	Протирание или орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов при соблюдении нормы расхода.

3.2. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.

3.3. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п.2.2 норму расхода.

3.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спирта (см. п.2.1).

3.5. Средство огнеопасно! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше плюс 35-40°C поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). Если невозможно полностью отключить подачу электричества, следует следить, чтобы не производилось включение/ выключение электроприборов, особенно автоматическое.

3.6. Распыление средства должно производиться в хорошо вентилируемом помещении.

3.7. Избегать попадания средства в глаза, на кожу и в органы дыхания.

3.8. Средство хранить в прохладном и хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

3.9. Не использовать после истечения срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При превышении нормы расхода возможно появление признаков интоксикации (головная боль, тошнота), раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (слезотечение, зуд, резь в глазах; першение в горле, кашель) и др.

4.2. При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

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

4.4. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.5. При случайном проглатывании средства обильно промыть желудок большим количеством воды и дать выпить 1-2 стакана воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля или раствора пищевой соды (1 чайная ложка на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Хранить средство при температуре от +5 до +35°C. Средство следует хранить в оригинальной упаковке производителя, вдали от источников возгорания, тепла, прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

6.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируют следующие показатели качества средства «СПРЕЙ С3.29», указанные в таблице 4.

Таблица 4.

Показатели качества дезинфицирующего средства «СПРЕЙ С3.29»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
Плотность при 20°C, г/см ³	0,958 – 0,966
Массовая доля н-пропанола, %	24,87 ± 1,24
Массовая доля N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)аммоний пропионата, %	0,15 ± 0,0075
pH	6,0 – 7,5

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.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Измерение плотности при 20°C.

Плотность при 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Измерение массовой доли н-пропанола.

6.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания н-пропилового спирта	~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт *n*-пропилового спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией спирта около 25%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю *n*-пропилового спиртов (*X*) в процентах вычисляют по формуле:

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

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,05%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

6.5. *Определение массовой доли N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата*

Методика основана на методе двухфазного титрования. *N,N*-дидецил-*N*-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионат титруют с помощью анионного стандартного раствора натрий лаурилсульфата при добавлении индикатора из анионного красящего вещества (этиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.5.1. Оборудование, материалы, реактивы:

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г:

Цилиндр лабораторный стеклянный мерный с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74, вместимостью 100 см³;

Колбы лабораторные стеклянные мерные по ГОСТ 1770-74 вместимостью 100 и 1000 см³;

Бюретка по ГОСТ 29251-91 вместимостью 10 см³;

Пипетки по ГОСТ 29169-91 вместимостью 1,0 и 2,0 см³;

Натрий лаурилсульфат с массовой долей основного вещества не менее 98%;

Метиленовый голубой (индикатор) по ТУ 6-09-29-76. ч.д.а;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88, ч.д.а;

Кислота серная по ГОСТ 4204-77, ч.д.а.;

Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Приготовление 0.0015 М раствора натрия лаурилсульфата:

0,441 г натрия лаурилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³ и доводят объем до калибровочной метки при температуре 20°C.

6.5.2.2 Приготовление раствора индикатора метиленового голубого:

0,1 г индикатора, взвешенного на аналитических весах с погрешностью не

более 0,002 г, растворяют в воде и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят объем жидкости до калибровочной метки при температуре 20°C и тщательно перемешивают.

6.5.3. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ помещают около 2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют водой до 50 см³. Затем приливают 0,5 см³ 5Н раствора серной кислоты, 2 см³ раствора индикатора метиленового голубого, 10 см³ хлороформа и титруют стандартным раствором натрия лаурилсульфата, приливая его порциями по 0,2 см³ с помощью бюретки, каждый раз экстрагируя образующийся ионный ассоциат. Для этого после каждого приливания титранта цилиндр плавно переворачивают пробкой вверх-вниз 5-6 раз. Точку эквивалентности определяют по окончательному переходу сине-фиолетового окрашивания в нижний хлороформный слой и обесцвечиванию верхнего слоя.

6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X в %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,0005093 \cdot V \cdot 100/m,$$

где 0,0005093 - средняя масса N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)аммоний пропионата, соответствующая 1 см³ 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата;

V - объем титранта - 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата, см³;

m - масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.