

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»



вед.н.с., к.ф.н.

А.Г. Афиногенова

« 17 » июля 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «Геникс»



Г.С. Никитин

« 21 » июля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 24
по применению дезинфицирующего средства
«НИКА-ИЗОСЕПТИК»,
(ООО НПФ «Геникс», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № 24
по применению дезинфицирующего средства «НИКА-ИЗОСЕПТИК»,
ООО НПФ «Геникс», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий»
Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций /ЛПО/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом изопропилового спирта. Средство содержит спирт изопропиловый 65% и дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) 0,2% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью до 1,0 дм³ с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 дм³. 1 доза при нажатии распылителя - 0,25±0,01 мл средства. Срок годности средства - 3 года в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» обладает хорошими моющими свойствами, не портит и не обесцвечивает обрабатываемые объекты.

1.3. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении относятся к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести мало опасны (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

При использовании способом орошения при ингаляционном воздействии при норме расхода средства 40-50 мл/м² средство не оказывает раздражающего и токсического действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола составляет 10 мг/м³ (аэрозоль).



1.4. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» предназначено для применения:

в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, населением в быту **с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей, предметов, в т.ч. загрязненных кровью:**

- датчиков УЗИ;
- стетоскопов и фонендоскопов;
- стоматологических наконечников;
- поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;
- поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии и гемодиализа);
- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала лечебных учреждений с целью обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных, а также на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.); спортивного инвентаря и пр.;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;
- соляриев и ламп для соляриев;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.

А также средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» предназначено **в качестве кожного антисептика:**

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в учреждениях соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и

школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты и пр.);
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ОБЪЕКТОВ

2.1. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» применяется для обеззараживания поверхностей и различных объектов способом протирания или орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см. Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем - 30-40 мл) на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем 10 мин), не оставляя следов на поверхностях.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (5 мин), не дожидаясь высыхания.

Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания и орошения можно проводить в присутствии людей. После обработки поверхностей проветривание помещения не требуется.

2.2. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями

2.2.1. Поверхности и объекты обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «НИКА-ИЗОСЕПТИК», или орошают с помощью распылителя однократно с расстояния 30 см до полного их смачивания.

Экспозиционная выдержка - 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин - при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. При необходимости протереть поверхность чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.2.2. Напольные ковровые покрытия, мягкую мебель обрабатывают с помощью щетки. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 200 мл/м². Время дезинфекции составляет 5 мин.

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

2.3.1.1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок) поверхность протереть чистой салфеткой.

Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.



3.3. *Обработка локтевых сгибов доноров:* кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин.

3.4. *Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки:*

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 30 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылителя до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

3.5. *Гигиеническая обработка рук:* 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

3.6. *Профилактическая обработка ступней ног:* обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством, или ступни ног орошают средством до полного увлажнения кожи; время выдержки после обработки каждой ступни - не менее 30 сек.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.

4.2. Избегать попадания средства в глаза.

4.3. Хранить средство отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей!!

4.4. Не использовать по истечении срока годности.

4.5. После обработки поверхностей средством «НИКА-ИЗОСЕПТИК» нет необходимости последующего удаления остатков средства водой.

4.6. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания или распыления можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. После обработки в помещении не требуется последующее его проветривание.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. 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.

5.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида и изопропилового спирта.

В приводимой ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.



Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «НИКА-ИЗОСЕПТИК»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет и запах	Бесцветная прозрачная жидкость со слабым запахом изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %.	65 ±3
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,2 ± 0,05

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта

Измеряют плотность изопропилового спирта при 15°С с помощью ареометра АСП-2 или пикнометром. Содержание изопропилового спирта определяется по алкоголеметрической таблице по изопропиловому спирту («Новый справочник химика и технолога. Химическое равновесие. Свойства растворов» - С.-Пб.: АНО НПО «Профессионал», 2004 г. стр.746).

При сертификационных и арбитражных испытаниях проводят идентификацию этилового спирта методом ГЖХ.

6.3.1 Идентификация изопропилового спирта.

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания изопропилового спирта и испытуемого средства.

6.3.1.1 Оборудование и 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.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

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

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

Секундомер.

Спирт изопропиловый хч для хроматографии, аналитический стандарт.

6.3.1.2 Подготовка к выполнению измерений.

Заполнить колонку сорбентом по ГОСТ 14618.5 раздел 2. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.3.1.3 Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя 30 см³ /мин.

Скорость водорода 30 см³ /мин.

Скорость воздуха 300 см³/ мин.

Температура термостата колонки 135°С

Температура детектора 150°С

Температура испарителя 200°С

Чувствительность шкалы электрометра 2х10⁻⁸

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин. 00 сек

6.3.1.4 Выполнение анализа.

Хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта (0,2 мкл) и пробу средства «НИКА-ИЗОСЕПТИК»(0,3 мкл) с определением времен удерживания

6.3.1.5 Обработка результатов.



В случае выхода при хроматографировании средства «НИКА-ИЗОСЕПТИК» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца этилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как изопропиловый спирт.

6.4. Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида

6.4.1. Метод определения.

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метиленового голубого.

6.4.2. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104.

Бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-407-1816.

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0 % фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ6-09-29.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.3. Приготовление растворов.

6.4.3.1 Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора 0,004 моль/дм³.

6.4.3.2 Приготовление 0,004 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,143 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.3.3 Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см³ дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30см³ 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

6.4.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора N-гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм³. Добавляют 40 см³ воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

Коэффициент (К) вычислить по формуле:

$$K = \frac{V_1}{V_2}$$

где

V₁ - объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см³.

V₂ - объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

6.4.5. Проведение анализа.

Навеску средства «НИКА-ИЗОСЕПТИК» массой от 1,5 до 2,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 50 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.



Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

6.4.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00154 * V * K * 100}{m},$$

где 0,00154 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$ моль/дм³, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$ моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

7.1. Хранить средство при температуре окружающей среды не выше +30°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

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

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

7.4. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью до 1,0 дм³ с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 дм³. Срок годности средства - 3 года в невскрытой упаковке производителя.

