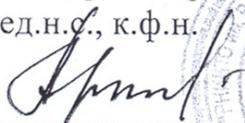


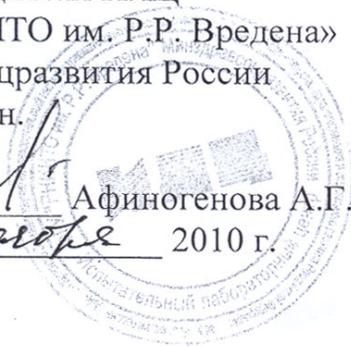
«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.



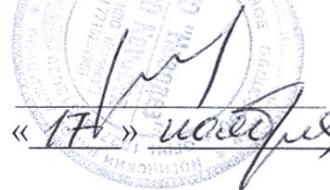
Афиногенова А.Г.

« 17 » ноября 2010 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»



Зотов В.И.

« 17 » ноября 2010 г.

**Инструкция № 037-3/2010
по применению дезинфицирующего средства «Пандезин-ДВК»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

2010 г.

Инструкция № 037-3/2010
по применению дезинфицирующего средства «Пандезин-ДВК»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция¹ разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Пандезин-ДВК» представляет собой жидкость желтого или синего цвета со слабым специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) 35,0% алкилдиметилбензиламмония хлорида и вспомогательные компоненты. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), патогенных грибов рода Кандида.

1.3. Средство «Пандезин-ДВК» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии и при введении в брюшную полость, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ, при концентрации до 1,0% не оказывают кожно-раздражающего действия. При использовании рабочих растворов способом орошения (в форме аэрозоля) наблюдается раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Растворы средства при использовании способом замачивания ингаляционно малоопасны, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующего вещества составляет:

- алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 мг/м³.

¹ Настоящая Инструкция разработана взамен Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Пандезин-ДВК» (ОАО НПО «Новодез», Россия) № 037-2/2010 от 01.06.2010 г.

1.4. Дезинфицирующее средство «Пандезин-ДВК» предназначено для обеззараживания крови, биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты и пр.), дезинфекции лабораторной посуды в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. таблицу 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Пандезин-ДВК»

Концентрация раствора (%) по		Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
препарату	ДВ	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
		Средство	Вода	Средство	Вода
4,0	1,40	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	1,75	50,0	950,0	500,0	9500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ПАНДЕЗИН-ДВК» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ, БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ (МОЧИ, ФЕКАЛИЙ, МОКРОТЫ И ПР.), ДЕЗИНФЕКЦИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ПОСУДЫ

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Пандезин-ДВК» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

3.2. Посуду лабораторную, в том числе загрязненную кровью и биологическими выделениями, полностью погружают в раствор средства в соответствии с режимами, приведенными в таблице 3. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 3 минут, либо последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую. Посуду однократного использования после обеззараживания утилизируют.

3.3. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен быть не менее объема крови или выделений, подвергающихся обеззараживанию.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

3.5. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

Таблица 2

Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Пандезин-ДВК» в отношении вирусных, бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) инфекций

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин.	Способ обеззараживания
Кровь, моча, фекалии, мокрота и пр.	4,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:1
	5,0	30	

Таблица 3

Режимы дезинфекции лабораторной посуды растворами средства «Пандезин-ДВК» в отношении вирусных, бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) инфекций

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин.	Способ обеззараживания
Лабораторная посуда	4,0	60	Погружение
	5,0	30	

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Емкости с растворами средства при обработке объектов должны быть закрыты.

4.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

5.2. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

5.3. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

6.1. По показателям качества средство «Пандезин-ДВК» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Жидкость желтого или синего цвета	По п. 6.3
Запах	Слабый специфический или отдушки	По п. 6.3
Массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида, %, в пределах	33,0 – 37,0	По п. 6.4

6.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-037-38965786-2007. Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

6.3. Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида

6.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93;

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

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61;

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300

Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная по ГОСТ 4204;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2 Подготовка к анализу

6.4.2.1 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия
0,115 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.4.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида
0,143 г. цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.4.2.3 Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1: В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым или изопропиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2: 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.4.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 см³ раствора додецилсульфата прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Пандезин-ДВК» от 0,20 до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и

30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства «Пандезин-ДВК» при взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.4.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0014 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \times 100\% ,$$

где 0,0014 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора средства «Пандезин-ДВК»;

m - масса анализируемой пробы, г;

V₁ - объем раствора средства «Пандезин-ДВК», израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3 % при доверительной вероятности 0,95.

7.ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

7.1. Средство «Пандезин-ДВК» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от минус 40⁰С до плюс 35⁰С.

Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

7.3. При случайном разливе средства следует использовать средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А", глаз - герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками.

7.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), а остатки смыть большим количеством воды. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7.5. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³.