СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор

_____ Г.Е. Афиногенов
«08» декабря 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»

_____ А.Е. Конев
«08» декабря 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 21/08

по применению дезинфицирующего средства «Авансепт-спрей»

(ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)

2008 год

ИНСТРУКЦИЯ № 21/08
по применению дезинфицирующего средства «Авансепт-спрей»
(ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А. Г. Афиногенова, Т. Я. Богданова, Г. Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий»); Н. Б. Филимонова, А. И. Комарова, А. С. Биткин (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, коммунальных и других других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Авансепт-спрей» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол 28% и синергетические функциональные добавки: алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,02%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид 0,04%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин 0,02%, а также вспомогательные компоненты и воду.

Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до +30°С.

Средство разливают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 дм^3, 0,75 дм^3, 1 дм^3, в том числе с насадками-распылителями, и канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм^3, 3 дм^3, 5 дм^3.

1.2. Средство «Авансепт-спрей» 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), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство «Авансепт-спрей» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «Авансепт-спрей» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) при норме расхода не более 50 мл/м^2 (в среднем 30-40 мл/м^2) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК пропанола-1 в воздухе рабочей зоны 10 мг/м^3, 3 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг / м^3 (аэрозоль) – 2 класс опасности.

ПДК полигексаметиленгуанида гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м^3, аэрозоль.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина для воздуха рабочей зоны 1 мг/м^3 (аэрозоль) – 2 класс опасности.

1.4. Средство «Авансепт-спрей» предназначено для дезинфекции:

- небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе оборудования, предметов обстановки (стульев, кроватей, матрасов и т.п.), приборов (поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезии, датчики УЗИ, стоматологические наконечники, зеркала, термометры и т.д.), а также труднодоступных для обработки и требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей, в том числе загрязненных кровью (кроме покрытых лаком, акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов) в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема , на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии) и т.п.), в детских дошкольных и школьных учреждениях;

- оборудования и поверхностей в клинических, микробиологических и др. лабораториях;

- оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т.д.;

- на объектах коммунального хозяйства (парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, гостиницах, общежитиях, учреждениях соцобеспечения, банях и др.);

- на потребительских рынках, бассейнах, банях, саунах, прачечных, и других объектах сферы обслуживания населения;

- на предприятиях общественного питания и торговли;

- резиновых и пластиковых ковриков, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);

- на биотехнологических и фармацевтических предприятиях (кроме помещений класса А – стерильных).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Авансепт-спрей» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов, и различных объектов способом протирания и орошения.

Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.

Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 30-40 мл) на 1м^2 поверхности.

Доза средства, распыляемая при одном нажатии ручного распылителя, составляет 1,3 мл.

Таким образом, для обработки поверхности размером 50 см × 50 см средний расход средства составит 10 мл (13 нажатий ручного распылителя).

Средство быстро высыхает (в среднем за 10 минут), 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 (3-5 мин), не дожидаясь их высыхания.

Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в п.п. 2.2 – 2.4.

В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Перед применением средства переведите поворотом ручной распылитель в положение «stream» - для распыления направленной струей (для обработки

труднодоступных объектов) или в положение «spray» - для распыления в виде аэрозоля (для обработки больших по площади повехностей).

2.2. *Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями*, протирают салфетками из тканного или не тканного материала, смоченными средством «Авансепт-спрей» или орошают их средством «Авансепт-спрей» с помощью ручного распылителя однократно с **экспозиционной выдержкой 3 минуты.**

2.3. *Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, загрязненные биологическими выделениями*, обрабатывают в 2 этапа:

2.3.1. 1 этап: **Очистка поверхностей перед дезинфекцией**

Распылить средство «Авансепт-спрей» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.3.2. 2 этап: **Дезинфекция поверхностей после очистки**

Распылить средство «Авансепт-спрей» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Авансепт-спрей». **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.4. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство «Авансепт-спрей» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.** После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой.

2.5. Дезинфекция стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких инструментов простой конфигурации, не загрязненных биологическими выделениями.

ИМН протирают салфетками из тканного или нетканного материала, смоченным средством «Авансепт-спрей» или орошают их средством «Авансепт-спрей» с помощью ручного распылителя однократно с **экспозиционной выдержкой 3 минуты.**

2.6. Стоматологические наконечники, зеркала, термометры и другие мелкие инструменты простой конфигурации, загрязненных биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.6.1. 1 этап: **Очистка объекта перед дезинфекцией**

Распылить средство «Авансепт-спрей» непосредственно на инструмент, который необходимо очистить.

Протереть инструмент чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.6.2. 2 этап: **Дезинфекция объекта после очистки**

Распылить средство «Авансепт-спрей» непосредственно на предварительно очищенный инструмент, тщательно смочив его поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Авансепт-спрей». **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

3.2. При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания средства в глаза

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Не принимать средство внутрь!

3.6. Запрещается обрабатывать нагретые поверхности и распылять средство близи огня и включенных нагревательных приборов!

3.7. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до +30°С, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности (при превышении нормы расхода средства) возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей (резь в глазах, слезотечение, першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух; показано теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин., закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3. При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «Авансепт-спрей» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля 1-пропанола и алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них. Методы контроля качества средства представлены фирмой-разработчиком.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Авансепт-спрей»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки
4	Плотность при 20^0С, г/см^3	0,950 ± 0,005
5	Массовая доля 1-пропанола, %	28,0 ± 2,0
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,020 ± 0,002

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности при 20^0С

Плотность при 20^0С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.4. Определение массовой доли 1-пропанола

5.4.1. 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 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

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

Водород технический по ГОСТ 3022-80, 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.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

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

5.4.3 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° С

Температура детектора 150^0 С

Температура испарителя 200°С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания пропанола-1 ~ 6 мин.

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

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для

получения растворов с концентрацией спирта около 28%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

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

5.4.6 Обработка результатов

Массовую долю пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

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

где C_{st}- содержание пропанола-1 в градуировочном растворе, % ;

S_X - площадь пика пропанола-1 на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика пропанола-1 на хроматограмме градуировочного раствора.

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 ± 6,0 % при доверительной вероятности 0,95.

5.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба.

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79.

Хлороформ по ГОСТ 20015-89.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-37-1146-91 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,0015 М водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Приготовление буферного раствора с pH 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

5.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.5.3.1. Стандартный 0,0015 М (0,0015 н), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

5.5.3.2. Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

5.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 н), раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 0,15 $см^3$ концентрированной серной кислоты и 15 $см^3$ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$К = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, $см^3$

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 $см^3$.

5.5.5. Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 $см^3$) вносят навеску 9,0-10,0 г дезинфицирующего средства «Авансепт-спрей», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 $см^3$ буферного раствора, 0,5 $см^3$ раствора

метиленового голубого и 15 см^3 хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

5.5.6. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в расчете на М.м. алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X=\frac{0{,}00053\cdot V\cdot K\cdot 100}{m},$$

где, 0,00053 – масса алкилдиметилбензиламмоний, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,0015 моль/дм^3 (0,0015 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,0015 моль/дм^3 (0,0015 н), израсходованный на титрование, см^3;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,0015 моль/дм^3 (0,0015 н);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,001 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0% при доверительной вероятности 0,95.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до +30°С, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

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 и направить в канализацию.

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

6.5. Средство разливают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 $дм^3$, 0,75 $дм^3$, 1 $дм^3$, в том числе с насадками-распылителями, и канистры из полимерных материалов вместимостью 2 $дм^3$, 3 $дм^3$, 5 $дм^3$.