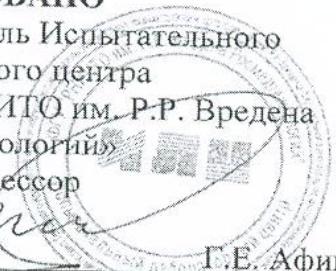
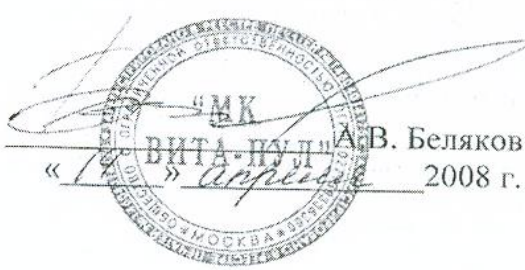


СОГЛАСОВАНО

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


Г.Е. Афиногенов
« 14 » апреля 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»


А.В. Беляков
« 14 » апреля 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»


А.В. Беляков
« 31 » октября 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 17/08

по применению дезинфицирующего средства «Трилокс - спрей»

(ООО «БОЗОН», Россия)

Санкт-Петербург
2008 год

ИНСТРУКЦИЯ №17/08 по применению дезинфицирующего средства «Трилокс-спрей»

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»); Л.С. Помогаева, И.Л. Нуждина (ООО «БОЗОН»), Н.Б. Филимонова, А.И. Комарова (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»)

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Трилокс-спрей» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол – $(26,0 \pm 2,0)\%$, алкилдиметилбензиламмоний хлорид $(0,02 \pm 0,002)\%$ и синергетические функциональные добавки.

Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до $+30^{\circ}\text{C}$.

Средство разливают во флаконы из полимерных материалов вместимостью $0,5 \text{ дм}^3$, $0,75 \text{ дм}^3$, 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 «Трилокс-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 «Трилокс-спрей» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами.

1.3. Средство «Трилокс-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 $40\text{--}50 \text{ мл/м}^2$ средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсibilизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

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

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м^3 (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

1.4. Средство «Трилокс-спрей» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях **с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, в т.ч. загрязненных кровью:**

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- труднодоступные поверхности в помещениях;
- поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала);
- оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- оборудование и поверхности санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т. д.;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы и др. жесткая мебель;
- предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновые, пластиковые, полипропиленовые коврики;
- обувь для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Трилокс-спрей» применяется для обеззараживания поверхностей 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 40-50 мл на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. В некоторых случаях (вертикальные поверхности) после дезинфекционной выдержки объекты протирают стерильными марлевыми салфетками.

2.2. Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями, орошают средством «Трилокс-спрей» однократно с **экспозиционной выдержкой:**

3 минуты при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза) и кандидозах;

5 минут при туберкулезе, вирусных инфекциях и дерматофитиях.

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

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

Распылить средство «Трилокс-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 для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

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

Распылить средство «Трилокс-спрей» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой.

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и

утилизации.

2.4. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство «Трилокс-спрей» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. Затем обувь протереть чистой бумажной салфеткой, **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

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!

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! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток 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 «Трилокс-спрей» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель активности водородных ионов (рН), плотность, массовая доля 1-пропанола и алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

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

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Трилокс-спрей»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки
4	Показатель активности водородных ионов (рН)	
5	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,955 ± 0,005
6	Массовая доля 1-пропанола, %	26,0 ± 2,0
7	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 водородного показателя (pH) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение pH».

5.4. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.5. Определение массовой доли пропанола-1

5.5.1 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

5.5.2 Подготовка к выполнению измерений

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

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

5.5.4 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 26%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.5.5 Выполнение анализа

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

5.5.6 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 $\pm 6,0 \%$ при доверительной вероятности 0,95.

5.6 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.6.1 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.

5.6.2 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.

5.6.3 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.6.3.1 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 см³ с доведением объема водой до метки.

5.6.3.2 Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

5.6.4 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 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ 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:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

5.6.5 Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 9,0-10,0 г дезинфицирующего средства «Трилокс-спрей», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ 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.

5.6.6 Обработка результатов

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

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

где, 0,00053 – масса алкилдиметилбензиламмоний, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н), г;
V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (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 $\pm 5,0\%$ 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°C до +30°C.

6.3. Средство разливают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 дм³, 0,75 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями, и канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 5 дм³.