

СОГЛАСОВАНО

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


Г.Е. Афиногенов
Испытательный лабораторный центр
«07 февраля» 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

по поручению фирмы
«Метрекс Рисерч Корпорейшн», США
Директор
ООО «Изоформ-СПб»


С.И. Мальцев
«07 февраля» 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/08

по применению дезинфицирующего средства «Лизаксин-салфетки»
компании «Метрекс Рисерч Корпорейшн», США

Санкт-Петербург
2008

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Салфетки Лизаксин»

компании «Метрекс Рисерч Корпорейшн», США

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

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 Средство «Лизаксин-салфетки» представляет собой готовые к использованию белые, прочные салфетки однократного применения из нетканого материала (100% полипропилен). В качестве пропиточного состава салфеток использовано средство «Лизаксин-спрей» в виде готового к применению прозрачного бесцветного или светло-янтарного раствора с мятным запахом. В состав средства в качестве активно действующих веществ 17,2% изопропанола, 0,28% диизобутилфеноксидэтоксиэтилдиметилбензилхлорид аммония (ЧАС), а также регулятор pH, ПАВ и другие вспомогательные компоненты, обладающие чистящим и дезинфицирующим действием.

Срок годности средства составляет 2 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 30°C.

Стандартная упаковка – одна салфетка (17 x 15 см) в герметичном пакете из фольги или перфорированный рулон салфеток (по 50, 66, 160 шт.) в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой для извлечения одной салфетки.

1.2 Средство «Лизаксин-салфетки» 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 «Лизаксин-салфетки» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами. Салфетки обладают высокой прочностью; при использовании не рвутся, не сбиваются в комок и не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности; совместимы с материалами медицинского оборудования.

1.3 Средство «Лизаксин-салфетки» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

1.4. Средства «Лизаксин-салфетки» предназначены для применения: в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и др. 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:**

- 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.);
- поверхности куветов для новорожденных;
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрасы 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 коврики;
- обувь для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями протираются средством «Лизаксин-салфетки» однократно с экспозиционной выдержкой **3 минуты**.

2.2 Поверхности, загрязненные биологическими выделениями обрабатывают в 2 этапа:

2.2.1 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой «Лизаксин-салфетки» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.2.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «Лизаксин-салфетки», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.3 Обработанные средством «Лизаксин-салфетки» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.4 Дезинфекция обуви: внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой «Лизаксин-салфетки», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

2.5 Дезинфекция кувезов. Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно протирают салфетками средства «Лизаксин-салфетки». По окончании дезинфекции (3-5 минут) поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кувеза изложена в Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

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 защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания средства в глаза

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Обработанные средством «Лизаксин-салфетки» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз. 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 «Лизаксин-салфетки» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель активности водородных ионов (рН), массовая доля изопропилового спирта в пропиточном растворе.

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

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Лизаксин-салфетки»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Салфетки из нетканого материала 17 x 15 см, пропитанные составом бесцветным или светло-янтарного цвета
2	Запах	мятный
3	Показатель активности водородных ионов (рН)	12,0 – 12,49
4	Массовая доля изопропанола, %	16,34 – 18,06

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого салфетку располагают на лист белой бумаги, измеряют размер в см и визуально оценивают внешний вид. Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение водородного показателя (рН) средства.

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

5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта.

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 24104-88 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-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, 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 °С
Температура испарителя	200 °С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования 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 изопропилового спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 17%. Отмечают величины 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 изопропилового спирта (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 и 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 0,005%. 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.

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 не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 30 °С.

6.3. Стандартная упаковка – одна салфетка (17 x 15 см) в герметичном пакете из фольги или перфорированный рулон салфеток (по 50, 66, 160 шт.) в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой для извлечения одной салфетки