


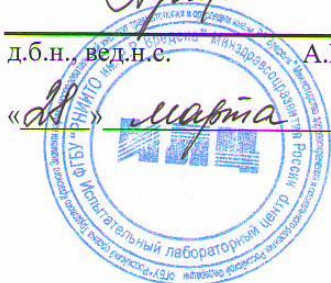
СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «Геникс»



д.б.н., вед.н.с. А.Г. Афиногорова

«*22*» *марта* 2012 г.





Г.С. Никитин

«*22*» *марта* 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 43
по применению дезинфицирующего средства «АЭРОН»
(ООО «НПФ «Геникс», Россия)

2012 год

ИНСТРУКЦИЯ №43
по применению дезинфицирующего средства «АЭРОН»
(ООО «НПФ «ГЕНИКС», РФ)

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АЭРОН» представляет собой готовое средство без запаха; содержит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид (0,16%) и дидецилдиметиламмоний хлорид (0,03%) в качестве действующих веществ, а также ингибитор коррозии, стабилизатор, пропеллент и другие функциональные добавки.

Средство выпускается в аэрозольной упаковке (аэрозольный баллон) объемами 75; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 400; 500; 600; 750 мл. Срок годности средства в упаковке изготовителя при температуре от минус 20°C до плюс 40°C составляет 3 года.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций.

1.3. Средство «АЭРОН» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, не вызывает раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает сенсибилизирующим действием. При ингаляционном воздействии при превышении нормы расхода может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида — 2 мг/м³, дидецилдиметиламмония хлорида — 1 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для

- обеззараживания воздуха помещений в ЛПУ (палаты, врачебные и процедурные кабинеты, помещения приемных покоев, боксы инфекционных больниц, детские игровые комнаты, тамбуры, помещения сортировки грязного белья, курительные комнаты, туалеты) и др. при бактериальных, вирусных инфекциях, туберкулезе и инфекций грибковой этиологии, а также для профилактической дезинфекции в ЛПУ любого профиля, на коммунальных объектах и объектах сферы обслуживания (помещения офисов, массажных и косметических салонов, парикмахерских, бань, саун, прачечных, спортивных клубов, кабинеты и приемные административных учреждений); в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных учреждениях; населением в быту;

- дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных покрытий и обивочных тканей, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, резиновых и полипропиленовых ковров, уборочного инвентаря и материала, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены, предметов обстановки (в том числе жалюзи, бактерицидных ламп), жесткой мебели (операционных, родильных столов, гинекологических кресел и др.); медицинских приборов и оборудования; оптических приборов, оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях; датчиков к медицинским аппаратам, в том числе к аппаратам УЗИ, наконечников, зеркал, термометров и др. мелких изделий в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, неонатологии, роддома, палаты новорожденных и пр.), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции при бактериальных,

вирусных инфекциях, туберкулезе и инфекций грибковой этиологии;

- профилактической дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры, вентиляционные фильтры, воздуховоды и др.);
- борьбы с плесенью.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Для дезинфекции воздуха средство применяют путем распыления в помещении из расчета:

- при бактериальной инфекции - 1 сек/м^3 , время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут;
- при вирусной инфекции – 2 сек/м^3 , время дезинфекционной выдержки составляет 20 минут;
- при грибковых инфекции и туберкулезе – 2 сек/м^3 , время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут;

За 1 сек аэрозольный баллон способен распылить не менее 1 мл дезинфицирующего средства.

Распылять средство следует, направляя струю вверх, короткими нажатиями, перемещаясь по помещению.

По окончании времени дезинфекционной выдержки помещение следует проветрить в течение 15 минут. Одного баллона средства объемом 1000 мл достаточно для обработки воздуха объемом не менее 750 м^3 , одного баллона средства объемом 50 мл достаточно для обработки воздуха объемом не менее $37,5 \text{ м}^3$.

2.2. Дезинфекцию небольших по площади поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных покрытий и обивочных тканей, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе одноразовой и лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковров, уборочного инвентаря и материала, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, неонатологии, роддома, палаты новорожденных и пр.), в детских и пениitenciарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции проводят исходя из расчета:

- при бактериальной инфекции - 10 сек/м^2 , время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут;
- при вирусной инфекции – 20 сек/м^2 , время дезинфекционной выдержки составляет 20 минут;
- при грибковых инфекции и туберкулезе – 20 сек/м^2 , время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут;

2.3. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем обрабатывают средством, исходя из расчета 15 сек/м^2 .

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство огнеопасно! Баллон находится под давлением. Запрещается распылять средство вблизи открытого огня и нагретых поверхностей!

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3. Персонал может проводить обработку воздуха в помещениях средством «АЭРОН» без средств защиты органов дыхания и глаз при соблюдении нормы расхода и при одномоментном распылении средства не более 1 минуты. Дезинфекцию возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

При необходимости распыления средства более 1 минуты и при необходимости последовательной обработки воздуха нескольких помещений следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В» и глаз (герметичные очки).

3.4. После обработки помещение следует проветрить в течение 15 минут.

3.5. Не курить в обрабатываемом помещении.

3.6. Не вскрывать и не сжигать баллон даже после использования.

3.7. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов в темном, сухом месте, недоступном детям.



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания.

При появлении раздражения верхних дыхательных путей необходимо выйти на свежий воздух или в проветриваемое помещение и выпить теплое молоко с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан воды).

4.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

4.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство должно быть упаковано в металлическую аэрозольную упаковку (аэрозольный баллон) объёмами от 70 до 750 мл.

5.2. Транспортирование средства осуществляют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство следует хранить при температуре от минус 20°C до плюс 40°C в крытых, сухих, вентилируемых помещениях, не допуская воздействия источников тепла и прямого солнечного света.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и дидецилдиметиламмония хлорида.

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

Наименование показателя	Норма
1	2
1. Внешний вид, цвет.	Прозрачная жидкость от бесцветной до жёлтого цвета. Допускается в процессе хранения выпадение незначительного осадка.
2. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,02-0,04
3. Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,1-0,2

Аэрозольную упаковку охлаждают, в верхней части делают настолько маленькое отверстие, чтобы удалялся только пропеллент и оставляют на несколько часов. Сразу после выравнивания давления в упаковке до уровня окружающей среды упаковку вскрывают, раствор переливают в герметичную емкость и используют для анализа действующих веществ.

6.2 Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет средства «АЭРОН» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.



6.3 Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида.

6.3.1. Оборудование, реактивы, растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
- пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 29227
- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;
- натрия лаурилсульфат (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;
- индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ 2639-008-56757324;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;
- натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;
- калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.2. Подготовка к анализу.

6.3.2.1. Приготовление 0,005 Н водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.3.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси,

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притёртой крышкой в течение года.

6.3.2.3. Приготовление 0,005 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 мл с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.3.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.3.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005Н раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-40 мг сухой индикаторной смеси, приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{цп}}}{V_{\text{лс}}}$$

где V_{цп}- объём 0,005 Н раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{лс}- объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.3.3 Проведение анализа.

В коническую колбу или цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 250 см³ взвешивают 3,2-3,4 г раствора-наполнителя средства «АЭРОН», 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления



очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{час}} = \frac{0,00189 \times V_{\text{час}} \times K \times 100}{m},$$

где 0,00189 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), г;

V_{час} – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4.0% при доверительной вероятности 0,95.

6.4 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.4.1 Оборудование и реактивы:

-весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ Р 53228;

-бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251;

-колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;

-пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 29227;

-колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

-цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

-натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;

-индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;

-хлороформ по ГОСТ 20015;

-вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

-спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

6.4.2 Подготовка к анализу.

6.4.2.1 Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.4.2.2 Приготовление 0,005н водного раствора додецилсульфата натрия.

Применяют раствор додецилсульфата натрия приготовленный в соответствии с п. 5.4.3.1. Поправочный коэффициент определяют в соответствии с п. 5.4.3.4.

6.4.2.3 Приготовление карбонатно–сульфатного буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п. 5.4.2.4.

6.4.3 Проведение анализа.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 250 см³ взвешивают 0,2-0,4 г раствора-наполнителя средства «АЭРОН», 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.



6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигесаметилenguанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:/10

$$X = \frac{0,00089 \times (V - V_{\text{час}}/10) \times K \times 100}{m},$$

где 0,00089 –масса полигесаметилenguанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С(C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), г;

V_{час}/10) – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 5.4.), см³;

V– объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 5.5.3.), см³;

K –поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 моль/дм³ (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

