

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

«11» марта 2012 г.





Г.С. Никитин

«31» 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) объёмами 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 сенсibilизирующим 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 ковриков, 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, воздухопроводы 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/м³, время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут;
 - при вирусной инфекции – 2 сек/м³, время дезинфекционной выдержки составляет 20 минут;
 - при грибковых инфекции и туберкулезе – 2 сек/м³, 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 м³, одного баллона средства объемом 50 мл достаточно для обработки воздуха объемом не менее 37,5 м³.

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 ковриков, 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 пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции проводят исходя из расчета:

- при бактериальной инфекции - 10 сек/м², время дезинфекционной выдержки составляет 30 минут;
- при вирусной инфекции – 20 сек/м², время дезинфекционной выдержки составляет 20 минут;
- при грибковых инфекции и туберкулезе – 20 сек/м², 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/м².

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:

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

где V_{шт} - 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 допустимое 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 полигексаметиленгуанидина 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 полигексаметиленгуанидина 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 допустимое 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.



Отпечатано в типографии «Куба Принт».
424033, Россия, РМЭ, г. Йошкар-Ола, ул. Эшкинина, д. 10 Б, оф. 106
Тел. (8362) 38-53-53.
Заказ № 0094. 2014. Тираж 1000 экз