

Закрытое акцiонерное общество
«БЕЛАСЕПТИКА»

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-01/3943
23 08 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА»

А.В. Александров

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства для экстренной дезинфекции
«Экстра-дез»

Аннотация: инструкция на средство для экстренной дезинфекции «Экстра-дез» (далее по тексту СЭД), производства ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», выпускаемое по ТУ ВУ 100917107.121-2010, предназначена для руководителей организаций здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий; предприятий пищевой и фармацевтической промышленности; коммунальных и санаторно-оздоровительных объектов; учреждений образования; оздоровительных, культуры, отдыха; учреждений социального обеспечения; пенитенциарных учреждений; объектов торговли и общепита.

1. Общие положения

1.1. Описание: СЭД представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтоватого цвета с характерным запахом. Допускается изменение цвета в процессе хранения.

1.2. Состав: СЭД содержит в своем составе в качестве действующих веществ спирт этиловый, полигексаметиленбугуанида гидрохлорид, а также консервант, денатурирующую добавку и воду.

1.3. Антимикробная активность: СЭД обладает антимикробной активностью в отношении бактерий, в том числе микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), вирусов (включая вирус ЕСНО-6).

1.4. Назначение: СЭД готово к применению и предназначено:

- для экстренной дезинфекции поверхностей из различных материалов (линолеум, метлахская плитка, неокрашенное дерево, кафель, металл, пластик, стекло, винилскожа, фаянс, нержавеющая сталь, резина и др.) в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования в организациях здравоохранения, на санитарном транспорте;

- для экстренной дезинфекции различных поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, упаковочных линий, санитарно-технического оборудования на предприятиях пищевой отрасли (мясо-, молоко-, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной и др.), общественного питания, продовольственной торговли, биотехнологических и фармацевтических предприятиях (кроме помещений класса А - стерильных), потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, банях, саунах, местах массового скопления людей, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях;

- для экстренной дезинфекции помещений, оборудования парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;

- для дезинфекции резиновых ковров, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

- для дезинфекции транспорта, перевозящего пищевые продукты;

- для дезинфекции систем кондиционирования воздуха;

- для обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала, изготовленных из хлоропренового каучука, латекса и других аналогичных материалов, в том числе при работе с потенциально инфицированным материалом микробиологических лабораторий, проведении инъекций, сборе медицинских отходов класса Б;

- для дезинфекции жидких выделений (крови, сыворотки, мочи, фекалий и т.п.) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии в организациях здравоохранения (в т.ч. станциях переливания крови), бактериологических, вирусологических и клинических лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и др.;

- для дезинфекции, предварительно очищенных, а также без видимых загрязнений изделий медицинского назначения (хирургического, стоматологического инструментария, включая эндодонтический, полировочных изделий из различных материалов, термометров, в

том числе электронных, жгутов кровоостанавливающих и др. изделий из металла, пластика, резины, пластмасс, устойчивых к спиртам), ламп бактерицидных и др.

1.5. Токсиколого-гигиенические характеристики: СЭД по параметрам острой внутрижелудочной токсичности относится к умеренно опасным композициям (3 класс опасности, по ГОСТ 12.1.007), обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки, слабым местно-раздражающим действием на кожные покровы, не обладает ингаляционной токсичностью, но вызывает слабые признаки наркотического действия. Не обладает сенсibilизирующими, кумулятивными свойствами, эмбриотоксическим, гонадотропным, мутагенным и канцерогенным действием.

1.6.Срок годности: Срок годности СЭД в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

1.7.Упаковка: ДС выпускается в пластмассовых флаконах или канистрах вместимостью от 100,0 мл до 1000,0 мл.

2. Применение

2.1. СЭД готово к применению и используется для экстренной дезинфекции объектов в соответствии с п.1.4. настоящей инструкции. После обработки СЭД не требуется промывание водой, кроме отдельных случаев, оговоренных ниже (п.2.8.).

2.2. При обработке помещений площадью не более 5 м² допускается применение СЭД в присутствии посторонних лиц.

При обработке помещений площадью более 5 м² не допускается присутствие посторонних лиц. При нанесении средства методом орошения, обработке поверхностей методом протирания площадей более 5 м², окунания в открытых ваннах при обработке оборудования в пищевой промышленности необходимо использовать средства защиты органов дыхания (респиратор типа «Лепесток» и др.).

2.3. Обработку, в зависимости от вида объекта, проводят путем протирания, погружения, орошения.

Норма расхода средства при однократном орошении, протирании составляет 50 мл/м². Перед обработкой все объекты, имеющие видимые загрязнения, необходимо предварительно очистить в соответствии с действующими НПА. После обработки помещения проветривают в течение 15 минут.

2.4. СЭД применяют способом орошения с расстояния не менее 30 см.

2.5. Режимы дезинфекции различных объектов при бактериальных, грибковых и вирусных инфекциях приведены в таблице 1.

2.6. Изделия медицинского назначения, предварительно очищенные, без видимых загрязнений, обеззараживают путем погружения, орошения или протирания объекта СЭД по режимам, приведенным в **таблице 1**.

2.7. Поверхности в помещениях (пол, стены, и др.), жесткую мебель, поверхности приборов, аппаратов, медицинского оборудования, объекты санитарного транспорта орошают СЭД из насадки-пульверизатора флакона или орошение проводят с помощью специального оборудования (распылитель типа «Квазар»), добиваясь равномерного и обильного смачивания. Норма расхода средства при однократном орошении 50 мл/м² (распылитель типа «Квазар» или насадка-пульверизатор).

2.8. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики, резиновую, пластмассовую или кожаную обувь обрабатывают СЭД способом орошения при норме расхода 50 мл/м². После обработки изделия промывают водой.

2.9. Биологические жидкости и выделения (кровь, сыворотка, моча, фекалии и т.п.) обеззараживают СЭД в соотношении 1:5 соответственно (1 часть воды : 5 частей СЭД). Время экспозиции составляет 6 мин.

Таблица 1. Режимы дезинфекции объектов СЭД

Объект обеззараживания	Режим дезинфекции	Время обеззараживания, мин
В соответствии с п.1.4. настоящей инструкции (за исключением изделий медицинского назначения)	Бактерицидный (кроме туберкулеза), фунгицидный (кандидозы)	0,5
	вирулицидный	1
	фунгицидный, туберкулоцидный	6
Изделия медицинского назначения	бактерицидный (кроме туберкулеза) фунгицидный вирулицидный	1
	туберкулоцидный	6

3. Физико-химические и аналитические методы контроля

3.1. Определение внешнего вида, цвета.

3.1.1. Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы.

3.2. Определение запаха.

3.2.1. Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

3.3. Определение плотности средства.

3.3.1. Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.

3.4. Определение массовой концентрации спирта этилового.

3.4.1. Определение массовой концентрации спирта этилового в средстве проводят методом газовой хроматографии.

3.4.2. Оборудование и реактивы:

-газовый хроматограф НР-4890 с пламенно-ионизационным детектором или аналогичный;

-колонка - капиллярная НР-INNOWAX, размером 30 м x 0,53 мм (или аналогичная);

-весы лабораторные по ГОСТ 24104, не ниже высокого класса точности;

-спирт этиловый по действующим ТНПА;

-колба мерная типа 2-50-2 объемом 50 см³ по ГОСТ 1770;

-эфир этиловый по действующим ТНПА.

3.4.3. Приготовление раствора стандартного образца далее по тексту (PCO) спирта этилового.

Около 1,5 г (точная навеска) спирта этилового помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем эфиром этиловым до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

3.4.4. Проведение анализа:

2 мл средства помещают в мерную колбу 50 мл, доводят объем эфиром этиловым до метки и перемешивают (испытуемый раствор). Раствор используют свежеприготовленным.

По 1 мкл испытуемого раствора и PCO спирта этилового попеременно хроматографируют, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

-толщина пленки фазы -1 мкм;

- температура колонки: изотермический режим при 75°C в течение 5 мин с дальнейшим программированием повышения температуры до 225°C со скоростью 10°C/мин, изотермический режим при 225°C в течение 1 мин;

- температура испарителя - 250°C;

- температура детектора - 250°C;

- скорость газа-носителя (гелий) - 30 мл/мин;

Содержание спирта этилового (X) в средстве в г/л вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot m \cdot P - 50}{S_2 \cdot 2 \cdot 0,05 \cdot 100} = \frac{5 \cdot S_1 \cdot m \cdot P}{S_2}, \quad (1)$$

где S_1 - среднее значение площадей пиков спирта этилового на хроматограммах испытуемого раствора, мм²;

S_2 - среднее значение площадей пиков спирта этилового на хроматограммах РСО, мм²;

m - масса навески спирта этилового в РСО, г.;

P - объемная концентрация (об/об) спирта этилового в навеске, взятой для приготовления РСО, %;

0,05 - объем РСО, л;

2 - объем средства, взятого для приготовления испытуемого раствора, мл;

50 - объем приготовленного испытуемого раствора, мл.

3.5. Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками.

Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

Допускается определение массовой доли действующего вещества по методикам аккредитованных лабораторий.

3.6. Определение показателей токсикологической безопасности и микробиологической эффективности в соответствии с требованиями СанПиН 21-112 проводится в аккредитованной лаборатории.

4. Меры предосторожности

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица, имеющие противопоказания к работе со средством.

4.2. Персонал, работающий со средством, проходит медицинские осмотры согласно приказу Минздрава РБ № 47 от 28.04.2010 г. «О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работников».

4.3. ДС используют только для наружного применения.

4.4. Следует избегать попадания СЭД в глаза, на кожу и в желудок.

4.5. Не использовать СЭД для дезинфекции изделий и деталей из органического стекла, дерева (моренного или покрытого краской, лаком), других материалов, нестойких к растворителям.

4.6. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

4.7. ДС хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +25°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

4.8. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

4.9. Утилизацию средства проводят в соответствии с требованиями действующих ТИПА.

5. Первая помощь при случайных отравлениях

5.1. При проглатывании СЭД промыть рот водой и затем дать выпить воды (если пострадавший находится в сознании). Не вызывать рвоту. Немедленно обратиться за оказанием медицинской помощи.

5.2. При контакте с СЭД с кожей: снять загрязненную одежду, обмыть загрязненные участки кожи водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При контакте СЭД с глазами: промывать водой глаза не менее 15 мин. Обратиться к врачу.

5.4. При ингаляции парами СЭД: вывести пострадавшего на воздух. При развитии раздражения дыхательных путей или затруднения дыхания вызвать скорую медицинскую помощь.

6. Хранение и транспортировка

6.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 5° до 25°С.

6.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком, опилками или залить селикагелем, собрать в емкости для последующей утилизации.