

СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.


А. Афиногенова
«09»  2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РДЕЗ»


Д.Ю. Крылов
«09»  2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12/10

по применению дезинфицирующего средства «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ»
(фирмы ООО «РДЕЗ», Россия)

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ № 12/10
по применению дезинфицирующего средства «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ»
(фирмы ООО «РДЕЗ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость бесцветную или синего цвета со слабым характерным запахом спирта или применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 2-пропанол 30%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (ПГМГ) 0,22%, а также вспомогательные компоненты, отдушку, краситель и воду.

Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от -30°C до +30°C.

Средство разливают во флаконы и канистры из полимерных материалов вместимостью от 0,05 дм³ до 5 дм³, в том числе с насадками-распылителями.

1.2. Средство «ВИРБАКСАН-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 и пр.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» активно разрушает на поверхностях биологические пленки, обладает хорошими моющими свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «ВИРБАКСАН-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 не более 50 мл/м² (в среднем – 30-40 мл/м²) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсibiliзирующим действием, оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК 1-пропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК полигексаметиленбигуанид гидрохлорида в воздухе рабочей зоны для субстанции составляет 2 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях и организациях любого профиля, в том числе в стоматологических, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других

лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, массажные и косметические салоны, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани, сауны и других объектах сферы обслуживания), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической (кроме помещений класса А), пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, а также населением в быту **с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, в т.ч. загрязненных кровью, кроме объектов из материалов, подверженных воздействию спиртов:**

- труднодоступных поверхностей в помещениях;
- экспресс обработки сантехнического оборудования из материалов устойчивых к действию спиртов;
- небольших по площади помещений типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии);
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями;
- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
- оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т. д.;
- осветительной аппаратуры, жалюзей и т.п.;
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрасов и др. жесткой мебели;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний;
- для обработки медицинских перчаток медперсонала (из нитрила, латекса или неопрена) при проведении манипуляционных действий (инъекции, прививки, внешний осмотр пациента и пр.) и медперсонала микробиологических, вирусологических, клинических и других лабораторий при их многократном использовании;
- для дезинфекции и дезодорации воздуха помещений.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся под воздействием спиртов, и различных объектов способом протирания и орошения, а также воздуха – способом распыления или аэрозольирования. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.

Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 30-40 мл) на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем 10 мин), не оставляя следов на поверхностях.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после

дезинфекционной выдержки (5 мин.), не дожидаясь высыхания. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Режимы дезинфекции представлены в п.п.2.2-2.7.

В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А,В,С, ВИЧ инфекцию, аденовирус и др.), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.2. Поверхности, объекты, сантехнику (в том числе ванны, душевые поддоны и пр.), предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» или орошают их средством «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» с помощью ручного распылителя **однократно с экспозиционной выдержкой 2-2,5 минуты.**

2.3. Поверхности, сантехнику (в том числе ванны, душевые поддоны и пр.), предметы ухода за больными, игрушки загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.3.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «ВИРБАКСАН-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 класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.3.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ». **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.4. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.** После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой,

2.5. Дезинфекция стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями. Изделия, не имеющие видимых биологических загрязнений, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством, или орошают их с помощью ручного распылителя с дезинфекционной экспозицией 3 мин.

В случае наличия на изделиях биологических загрязнений их обрабатывают в 2 этапа по режиму, указанному в п. 2.3. с дезинфекционной экспозицией 5 мин.

2.6. Обработка медицинских перчаток медперсонала (из нитрила, латекса или неопрена) многократного использования: перчатки из нитрила, латекса или неопрена, надетые на руки медицинского персонала, протирают ватным тампоном, обильно смоченным средством, перед их повторным использованием. **Время экспозиции составляет 5 минут.**

2.7. Дезинфекцию воздуха проводят с помощью насадок-распылителей или соответствующих технических установок способом распыления или аэрозольирования средства. Расход средства составляет не более 30 мл (в среднем – 10-30 мл) на 1 м³. При использовании современных аэрозольных генераторов с размером частиц создаваемого

аэрозоля средства от 7 до 30 микрон норма расхода препарата может быть не более 10 мл/м³. Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещение герметизируют: закрывают окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию. По истечении времени **экспозиции 5 минут** помещения при необходимости проветривают. Смывание остатков средства с поверхностей в помещении не требуется.

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, но в отсутствие детей.

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!

3.6. Запрещается обрабатывать нагретые поверхности и распылять средство вблизи огня и включенных нагревательных приборов!

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 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.
- 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.
- 3 При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля, обратиться за медицинской помощью.
- 4 При попадании большого количества средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, массовая доля 1-пропанола.

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

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «ВИРБАКСАН-СПРЕЙ»

№ п /п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Бесцветная или синего цвета
3	Запах	Слабый специфический запах спирта или применяемой отдушки
4	Массовая доля 2-пропанола, %	30,0 ± 3,2

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. Измерение массовой доли изопропанола

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

5.3.1. Средства измерений, оборудование:

- аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных;

- хроматографическая колонка длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм;

- весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- микрошприц вместимостью 1 мкл.;

- колбы вместимостью 50 и 250 см³.

5.3.2. Реактивы.

- изопропанол, ч.д.а. – аналитический стандарт;

- ацетонитрил, ч.д.а. – внутренний стандарт;

- вода дистиллированная;

- гелий газообразный;

- водород газообразный;

- сжатый воздух, в баллоне или от компрессора.

5.3.3. Растворы.

5.3.3.1. Приготовление основного градуированного раствора:

В мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают, 60 г изопропанола, взвешенного с аналитической точностью, и доводят водой до метки.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

5.3.3.2. Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом:

В колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точную массу. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

5.3.4. Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);

- давление на входе колонки 2,1 бар;

- температура колонки 60 °С; испарителя 250 °С; детектора 270 °С;

- объем вводимой дозы 0,2 мкл.

- примерное время удерживания: 2-пропанол - 5,9 мин., ацетонитрил - 6,6 мин.

Чувствительность хроматографа подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90 % полной шкалы.

5.3.5. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец и определяют точную массу. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемого пропанола-2.

5.3.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент К по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{вн.ст.}}}{S \times M_{\text{вр.ст.}}}$$

, где

S - площадь хроматографического пика изопропанола в рабочем градуировочном растворе;

S_{вн.ст.} – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M - массовая доля изопропанола в основном градуировочном растворе, %;

M_{вн.ст.} – массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю изопропанола X₁, %, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K \times S \times M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}}$$

, где

S - площадь хроматографического пика изопропанола в испытуемом растворе;

S_{вн.ст.} – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

M_{вн.ст.} – массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K - относительный градуировочный коэффициент для изопропанола.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя наземным 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 -30°C до +30°C, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды и направить в канализацию.

6.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

6.5. Средство разливают во флаконы и канистры из полимерных материалов вместимостью от 0,05 дм³ до 5 дм³, в том числе с насадками-распылителями.