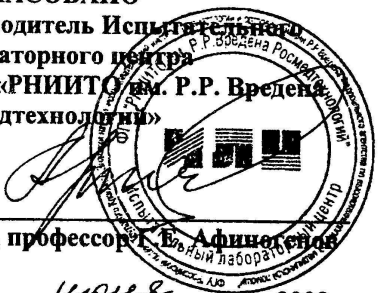


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вреден»
Росмедтехнологии

д.м.н., профессор *Е. Афиняев*

«03» июля 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«АСТО GmbH», Германия
Генеральный директор
ООО «Андромеда»

А.Ю. Намазов
А.Ю. Намазов

2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 03-06/08

**по применению дезинфицирующего средства «АКТОФЛАЙН»
(«АСТО GmbH», Германия)**

Санкт-Петербург
2008 г.

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «АКТОФЛАЙН» фирмы «АСТО GmbH» (Германия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: Афиногорова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АКТОФЛАЙН» представляет собой бесцветный прозрачный раствор с характерным спиртовым запахом, готовый к применению. В состав средства в качестве активно действующих веществ входят 50% 1-пропанола, 10% 2-пропанола, 0,05% дидецилметилксиэтиламмония пропионат (ЧАС). рН средства 5,5-7,0.

Срок годности средства составляет 4 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от +5°C и до +30°C.

Средство выпускается в пластмассовых флаконах вместимостью 0,25 дм³, 1 дм³ с плотно завинчивающимися колпачками или с насадками-распылителями, в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³.

1.2. Средство «АКТОФЛАЙН» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, рота- и аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. Средство «АКТОФЛАЙН» 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 кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении в конъюнктиву глаза.

ПДК пропанола-1 и пропанола-2 в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «АКТОФЛАЙН» предназначено

в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других 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 дезинфекции различных спиртостойких 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.);
- 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, матрасы в чехлах на отделениях 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, полипропиленовые коврики;
- обувь для профилактики грибковых заболеваний;
- инструментария парикмахерских, косметических и салонов красоты и пр.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «АКТОФЛАЙН» применяется для обеззараживания поверхностей, (кроме тех, которые повреждаются под воздействием спиртов: покрытых лаком, из плексигласа, акрилового стекла /оргстекла/ и других) способом орошения.

2.2. Поверхности и объекты равномерно орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см. Расход средства составляет 30-50 мл на 1 м² поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. В некоторых случаях (вертикальные поверхности, кувезы и при необходимости) после дезинфекционной выдержки объекты протирают стерильными марлевыми салфетками.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.3. Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями, орошают средством «АКТОФЛАЙН» однократно с экспозиционной выдержкой 30 секунд.

2.4. Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.4.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «АКТОФЛАЙН» 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 для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.4.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство «АКТОФЛАЙН» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, **дезинфекционная экспозиция 1 мин.**

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой при необходимости.

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.5. Дезинфекция обуви, резиновых коврикoв. Распылить средство «АКТОФЛАЙН» на внутреннюю поверхность обуви и на резиновые коврики. Обувь затем протереть чистой бумажной салфеткой, **дезинфекционная экспозиция 30 секунд.**

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях (кроме отделений неонатологии).

3.2. При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется. Персонал может проводить работы способом орошения без средств защиты органов дыхания при обработке малых по площади поверхностей при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10 при соблюдении нормы расхода.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Не принимать средство внутрь!

3.6. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов! Средство легко воспламеняется!

3.7. Хранить при температуре от +5°C и до +30°C отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. 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.

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 большого количества средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «АКТОФЛАЙН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, рН, массовая доля 1-пропанола, 2-пропанола и дидецилметилксиэтиламмония пропионата. В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «АКТОФЛАЙН»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачный раствор
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Характерный спиртовой
4	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,90 – 1,030
5	рН средства	5,5 – 7,0
6	Массовая доля 1-пропанола, %	45,0 – 55,0
7	Массовая доля 2-пропанола, %	5,0 – 15,0
8	Массовая доля дидецилметилксиэтиламмония пропионата, %	0,045 – 0,055

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. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.4. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН»; или определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550

5.5. Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола.

5.5.1. 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 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне

Водород технический по ГОСТ 3022-80, 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-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

Пропанол-2 для хроматографии, аналитический стандарт.

5.5.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.5.3. 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 ⁰ С	
Температура испарителя	200°С	
Объем вводимой пробы	0,3 мкл	
Скорость движения диаграммной ленты		200 мм/час
Время удерживания пропанола-1		~ 6 мин.
Время удерживания пропанола-2		~ 4 мин.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.5.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-1 и пропанола-2, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией спирта примерно как в препарате. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.5.5. Выполнение анализа

Градуировочные растворы и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.5.6. Обработка результатов

Массовую долю 1-пропанола и 2-пропанола (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 испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного 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 $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

5.6. Определение массовой доли дидецилметилксиэтиламмония пропионата

5.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79

Хлороформ по ГОСТ 20015-89

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-37-1146-91 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М водный раствор

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,0015 М водный раствор

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.6.2. Приготовление буферного раствора с рН 11,0.

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

5.6.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.6.3.1. Стандартный 0,0015 М (0,0015 н), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.6.3.2. Раствор додецилсульфата натрия 0,0015 М (0,0015 н), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

5.6.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 н), раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (K) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см^3 .

5.6.5. Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см^3) вносят навеску 9,0-10,0 г дезинфицирующего средства «АКТОФЛАЙН», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см^3 буферного раствора, $0,5 \text{ см}^3$ раствора метиленового голубого и 15 см^3 хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

5.6.6. Обработка результатов

Массовую долю дидецилметилксиэтиламмония пропионата (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00053 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,00053 – масса дидецилметилксиэтиламмония пропионата, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0015 \text{ моль/дм}^3$ (0,0015 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0015 \text{ моль/дм}^3$ (0,0015 н), израсходованный на титрование, см^3 ;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0015 \text{ моль/дм}^3$ (0,0015 н);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,001 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при 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 от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$, 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 выпускается в пластмассовых флаконах вместимостью 1 дм^3 с плотно завинчивающимися колпачками или с насадками-распылителями, в полимерных канистрах вместимостью 5 дм^3 .