

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ФБУН ГНЦ ПМБ
Дятлов И.А.
«1» ноября 2018 г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «БОЗОН»
Беляков А.В.
«1» ноября 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 28/Б -18
по применению дезинфицирующего средства «Трилокс-спрей»

2018 год

ИНСТРУКЦИЯ №28/Б-18
по применению дезинфицирующего средства «Трилокс-спрей»

Инструкция разработана в ФБУН ГНЦ ПМБ, авторы: Герасимов В.Н., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Коробова Н.А., Миронова Р.И., Комбарова Т.И., (ФБУН ГНЦ ПМБ).
ФГБУ ФНИЦЕМ им.Н.Ф. Гамалеи, авторы Носик Д.Н., Носик Н.Н.
Помогаева Л.С., Нуждина И.Л., Живоглядов А.В., Исаева Е.К. (ООО «БОЗОН»)

Данная Инструкция вводится взамен Инструкции №28/Б-10 от 28.04.2010 г.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Трилокс-спрей» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол – $(26,0 \pm 2,0)\%$ и синергетические функциональные добавки - алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,02%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) – 0,04%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 0,02%, а также неионогенный ПАВ, отдушку и воду.

Срок годности средства составляет 5 лет при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до +30°C.

Средство разливают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 дм³, 0,75 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями, и канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 5 дм³.

1.2. Средство «Трилокс-спрей» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза B5, кишечных инфекций), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа в т.ч. А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов, плесневых грибов, а также *туберкулоцидной активностью (тестировано на Mycobacterium terrae)*.

Средство «Трилокс-спрей» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «Трилокс-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 сенсibilизирующим 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 алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны - 1 мг/м³ (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина хлорида в воздухе рабочей зоны - 1 мг/м³ (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Трилокс-спрей» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, косметологических, 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, массажные и косметические салоны, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани, сауны, бассейны и других объектах сферы обслуживания), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности (кроме помещений класса А), пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях ***с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, в т.ч. загрязненных кровью:***

- небольших по площади помещений типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;

- труднодоступных поверхностей в помещениях;
- 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 том числе для очистки стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
- оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, предметов медицинского назначения и т. д.;
- осветительной аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев 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;
- поверхностей систем кондиционирования воздуха;
- санитарно-технического оборудования;
- для обеззараживания перчаток (из нитрила или неопрена), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических, вирусологических, клинических и других лабораториях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала, при проведении массовой вакцинации, при сборе медицинских отходов, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Трилокс-спрей» применяется для обеззараживания поверхностей и различных объектов из любых материалов, за исключением портящихся под воздействием спиртов, способом протирания и орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью или салфеткой, смоченной средством. Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем 30-40 мл) на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем за 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 сразу после дезинфекционной выдержки (через 5 мин.), не дожидаясь высыхания. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Режимы дезинфекции представлены в п.п. 2.2.-2.6.

При данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, а также при туберкулезе (тестировано на микобактериях туберкулеза), см.п.1.2 настоящей инструкции.

2.2. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки и т.д., не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Трилокс-спрей» или орошают их средством «Трилокс-спрей» однократно с помощью ручного распылителя с **экспозиционной выдержкой:**

3 минуты при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза) и кандидозах;

5 минут при бактериальных, включая туберкулез, вирусных инфекциях, кандидозах, дерматомикозах, микробных пленках.

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

2.3.1. 1 этап: **Очистка поверхностей перед дезинфекцией**

Распылить средство «Трилокс-спрей» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой салфеткой (бумажной или нетканой) для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов: класса Б при бактериальных, вирусных и грибковых инфекциях, класса В – в случае туберкулеза для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.3.2. 2 этап: **Дезинфекция поверхностей после очистки**

Распылить средство «Трилокс-спрей» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Трилокс-спрей»

Дезинфекционная экспозиция 5 мин.

В случае необходимости, после дезинфекционной выдержки протереть поверхность стерильной марлевой салфеткой, не дожидаясь высыхания поверхности.

2.4. **Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.**

Распылить средство «Трилокс-спрей» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики.

Дезинфекционная экспозиция 5 мин.

После дезинфекционной выдержки протереть обувь чистыми бумажными или неткаными салфетками.

2.5. **Дезинфекция стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями.**

Изделия, не имеющие видимых загрязнений, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством или орошают их с помощью ручного распылителя с дезинфекционной экспозицией **3 мин** при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и кандидозах **или 5 мин** (при бактериальных, включая туберкулез, вирусных инфекциях, кандидозах, дерматофитиях, микробных пленках). После экспозиционной выдержки изделия протирают салфеткой из нетканого материала, смоченной дистиллированной водой и дают им высохнуть или протирают сухой салфеткой.

В случае наличия на изделиях биологических загрязнений их обрабатывают в 2 этапа как описано в п.2.3. с дезинфекционной выдержкой **5 мин**.

После экспозиционной выдержки изделия протирают салфеткой из нетканого материала, смоченной дистиллированной водой и дают им высохнуть или протирают сухой салфеткой.

2.6. Обработка медицинских перчаток медперсонала (из нитрила или неопрена): перчатки без видимых загрязнений, надетые на руки медицинского персонала, протирают отдельными салфетками, смоченным средством способом протирания (до полного высыхания). **Время экспозиции -5 мин.**

В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями во избежание загрязнения рук в процессе снятия перчаток, необходимо снять загрязнения салфеткой, смоченной средством, а затем провести обработку перчаток другими салфетками со средством, как указано выше. После обработки перчаток их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.

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.

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!

3.7. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0⁰ С до +30⁰ С вдали от источников огня и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, 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 20% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3. При попадании средства в желудок - не вызывать рвоту! Выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

5.1. 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.

5.2. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до +30°С вдали от источников огня и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

5.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость негорючим веществом (песок, силикагель) собрать и отправить на утилизацию. При небольшом проливе смыть средство большим количеством воды в канализацию.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в поверхностные или подземные воды.

5.5. Средство разливают во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 дм³, 0,75 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями, и канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 5 дм³.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «Трилокс-спрей» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля 1-пропанола и алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

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

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Трилокс-спрей»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки
4	Плотность при 20°С, г/см ³	0,955 ± 0,005
5	Массовая доля 1-пропанола, %	26,0 ± 2,0
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,020 ± 0,002

6.2. *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.

6.3. *Определение водородного показателя (pH) средства.*

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

6.4. Определение плотности при 20⁰С.

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

6.5. Определение массовой доли пропанола-1

6.5.1 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

6.5.2 Подготовка к выполнению измерений

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

6.2.3 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 ± 100 см³/мин.

Температура термостата колонки 135° С

Температура детектора 150⁰ С

Температура испарителя 200°С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания пропанола-1 ~ 6 мин.

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

6.5.4 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией спирта около 26%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.5.5 Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.5.6 Обработка результатов

Массовую долю пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st}- содержание пропанола-1 в градуировочном растворе, % ;

S_x - площадь пика пропанола-1 на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика пропанола-1 на хроматограмме градуировочного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого

расхождения 0,2%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

6.6 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.6.1 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 сернокислый 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.

6.6.2 Приготовление буферного раствора с pH 11

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

6.6.3 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

6.6.3.1 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.

6.6.3.2 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.

6.6.4 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 (К) вычисляют по формуле:

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

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³
V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

6.6.5 Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 9,0-10,0 г дезинфицирующего средства «Трилокс-

спрей», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ 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.

6.6.6 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в расчете на М.м. алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

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

где, 0,00053 – масса алкилдиметилбензиламмоний, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0015$ моль/дм³ (0,0015 н);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,002 %.