


**СОГЛАСОВАНО**

**Руководитель Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена  
Росмедтехнологий»  
д.м.н., профессор**

  
\_\_\_\_\_ **Г.Е. Афиногенов**  
«07 февраля» 2008 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

**На поручению фирмы  
«Метрекс Рисерч Корпорейшн», США  
Директор  
ООО «Лизоформ-СПб»**

  
\_\_\_\_\_ **С.И. Мальцев**  
«07 февраля» 2008 г.

### **ИНСТРУКЦИЯ № 02/08**

**по применению дезинфицирующего средства «Лизаксин-салфетки»  
компании «Метрекс Рисерч Корпорейшн», США**

**Санкт-Петербург  
2008**

# **ИНСТРУКЦИЯ**

## **по применению дезинфицирующего средства «Салфетки Лизаксин» компании «Метрекс Рисерч Корпорейшн», США**

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава».

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

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

### **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Средство «Лизаксин-салфетки» представляет собой готовые к использованию белые, прочные салфетки однократного применения из нетканого материала (100% полипропилен). В качестве пропиточного состава салфеток использовано средство «Лизаксин-спрей» в виде готового к применению прозрачного бесцветного или светло-янтарного раствора с мятным запахом. В состав средства в качестве активно действующих веществ 17,2% изопропанола, 0,28% диизобутилфеноксипропилоксиэтилдиметилбензилхлорид аммония (ЧАС), а также регулятор pH, ПАВ и другие вспомогательные компоненты, обладающие чистящим и дезинфицирующим действием.

Срок годности средства составляет 2 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 30°C.

Стандартная упаковка – одна салфетка (17 x 15 см) в герметичном пакете из фольги или перфорированный рулон салфеток (по 50, 66, 160 шт.) в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой для извлечения одной салфетки.

1.2 Средство «Лизаксин-салфетки» 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), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство «Лизаксин-салфетки» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами. Салфетки обладают высокой прочностью; при использовании не рвутся, не сбиваются в комок и не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности; совместимы с материалами медицинского оборудования.

1.3 Средство «Лизаксин-салфетки» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

1.4. Средства «Лизаксин-салфетки» предназначены для применения: в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и др. 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 очистки и дезинфекции различных твердых 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.);
- поверхности куветов для новорожденных;
- 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 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 коврики;
- обувь для профилактики грибковых заболеваний.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

**2.1 Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями** протираются средством «Лизаксин-салфетки» однократно с экспозиционной выдержкой **3 минуты**.

**2.2 Поверхности, загрязненные биологическими выделениями** обрабатывают в 2 этапа:

### **2.2.1 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией**

Протереть поверхность салфеткой «Лизаксин-салфетки» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

### **2.2.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки**

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «Лизаксин-салфетки», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

**2.3** Обработанные средством «Лизаксин-салфетки» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

**2.4 Дезинфекция обуви:** внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой «Лизаксин-салфетки», **дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

**2.5 Дезинфекция кувезов.** Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно протирают салфетками средства «Лизаксин-салфетки». По окончании дезинфекции (3-5 минут) поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кувеза изложена в Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

### 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 защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания средства в глаза

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Обработанные средством «Лизаксин-салфетки» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз. 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 средства на кожу смыть его водой с мылом.

### 5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «Лизаксин-салфетки» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель активности водородных ионов (рН), массовая доля изопропилового спирта в пропиточном растворе.

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

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Лизаксин-салфетки»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Салфетки из нетканого материала 17 x 15 см, пропитанные составом бесцветным или светло-янтарного цвета
2	Запах	мятный
3	Показатель активности водородных ионов (рН)	12,0 – 12,49
4	Массовая доля изопропанола, %	16,34 – 18,06

## 5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого салфетку располагают на лист белой бумаги, измеряют размер в см и визуально оценивают внешний вид. Запах оценивают органолептическим методом.

## 5.3. Определение водородного показателя (рН) средства.

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

## 5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта.

### 5.4.1. 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 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

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

Водород технический по ГОСТ 3022-88, 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-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

### 5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

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

### 5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135 °С
Температура детектора	150 °С
Температура испарителя	200 °С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

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

### 5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт изопропилового спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 17%. Отмечают величины навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

### 5.4.5. Выполнение анализа

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

### 5.4.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (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 стандартного 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  $\pm 6,0\%$  для 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 не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 30 °С.

6.3. Стандартная упаковка – одна салфетка (17 x 15 см) в герметичном пакете из фольги или перфорированный рулон салфеток (по 50, 66, 160 шт.) в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающей крышкой для извлечения одной салфетки