



ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «М Д М»

Блоцький С.Г.

«06» січня 2021 р.

І Н С Т Р У К Ц І Я

**щодо застосування засобу дезінфекційного
«НОР-експрес» з метою дезінфекції**

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «НОР-експрес» з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «НОР-експрес». (далі за текстом - засіб).

1.2. Виробник – ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М», ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», ТОВ «ФАРТУНАТ», за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: спирт ізопропіловий – 55, алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,15 (діючі речовини). Допоміжні речовини: вода підготовлена, гліцерин, пантенол, ароматизатор. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Готовий до застосування засіб у вигляді безбарвної прозорої рідини або кольору використаного барвника із характерним запахом спирту та високоякісними добавками, що захищають шкіру від подразнень, зберігаючи її гідро-ліпідний баланс та еластичність. Засіб не викликає побічних ефектів, функціональні добавки зменшують потребу у застосуванні засобів догляду за шкірою. При дезінфекції поверхонь не пошкоджує об'єкти, виготовлені із будь-яких матеріалів, за винятком чутливих до дії спиртів: поверхонь, пофарбованих низькосортною фарбою, покритих лаком, виготовлених із акрилового скла.

1.5. Призначення засобу. Засіб призначений:

- для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептичної обробки) рук хірургів, оперуючого персоналу, операційних медичних сестер, акушерок тощо, що приймають участь у проведенні операцій, пологів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;

- для гігієнічної обробки рук персоналу: лікувально-профілактичних установ усіх профілів; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); дитячих дошкільних та учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, що контактують із харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу, закладів громадського харчування та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал тощо); банківських установ (касири та працівники, що контактують із грошовими знаками); поштових відділень, митниць, прикордонних служб тощо; підрозділів міністерств внутрішніх справ, в установах пенітенціарної служби; закладів соціального захисту, будинків для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо, у місцях підвищеної інфекційної безпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;

- для антисептичної обробки шкіри: ліктьових згинів донорів та пацієнтів перед введенням катетера, ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних та діагностичних маніпуляцій, пов'язаних із ушкодженням шкіри;

- для антисептичної обробки шкіри ніг (стопи) з метою профілактики грибкових захворювань;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла; для дезінфекції медичних рукавичок;

- для дезінфекції невеликих за площею поверхонь у приміщеннях, предметів обстановки, поверхонь приладів, виробів медичного призначення та їх частин, медичного устаткування (у т.ч. дрібних ручних інструментів, що застосовуються у стоматології, наконечників до бормашин, турбін тощо), манікюрних і педикюрних інструментів, санітарно-технічного устаткування, предметів догляду за хворими та інших об'єктів, що вимагають швидкого знезараження і висихання у лікувально-профілактичних закладах, машинах швидкої медичної допомоги, лабораторіях, інфекційних вогнищах, на об'єктах комунального господарства, санітарному транспорті, підприємствах громадського харчування, населенням у побуті.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб має антимікробну активність відносно грампозитивних і

грамнегативних бактерій (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, кишкових інфекцій), вірусів (включаючи вірус поліомієліту, аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, «пташиного», «свинячого» грипу та інші типи вірусу грипу, збудники гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів (у т.ч. гепатити А, В і С), герпесу, атипової пневмонії (SARS), ВІЛ-інфекції), грибів роду Кандида, Трихофітон.

Засіб має пролонговану антимікробну дію протягом 3 годин.

1.7. За параметрами гострої токсичності засіб при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не має місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб дезінфекційний «НОР-експрес» - готовий до застосування засіб, використовується без розведення. Для зручності використання може комплектуватися дозуючим пристроєм, розпилювачем тощо. Засіб не потребує змивання.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук персоналу, дезінфекції поверхонь різних сфер діяльності, зазначених у п.1.5.

3.2. Гігієнічна дезінфекція рук проводиться:

- перед роботою, пов'язаною з небезпекою зараження (наприклад, підготовкою до ін'єкцій, приготуванням змішаних ін'єкцій, набиранням медикаментів тощо);
- до і після будь-якого контакту з ранами;
- після контакту з потенційно або вже інфікованим матеріалом (кров, секрети або екскременти) або інфікованими ділянками тіла;
- до і після контакту з шкірою навколо місця введення катетерів, дренажів тощо;
- перед інвазійними маніпуляціями, навіть якщо при цьому одягаються рукавички, наприклад, встановлення катетера у вену або катетера у сечовий міхур, перед ангиографією, бронхоскопією, ендоскопією, ін'єкціями, пункціями тощо;
- після контакту з зараженими предметами або поверхнями (сечозбірні системи, прилади для відсмоктування, апарати штучного дихання, кисневі маски, інтубаційні трубки, дренажі тощо);
- перед контактом із пацієнтами, особливо схильними до впливу інфекцій (наприклад, хворими на лейкемію, пацієнтами, що одержали множинні травми, опроміненими або іншими тяжко хворими пацієнтами, пацієнтами з опіками);
- після контакту з пацієнтами, що можуть бути носіями інфекцій (наприклад, MRSA).

Гігієнічна обробка рук: 3 мл засобу наносять на сухі долоні рук і втирають у шкіру за стандартною методикою до висихання, але не менше 30 с.

3.3. Хірургічна дезінфекція рук. Перед застосуванням засобу кисті рук і передпліч ретельно мийють теплою проточною водою із використанням мила (для миття рук рекомендується рідке мило з антимікробною дією «Маносепт»), висушують стерильною марлевою серветкою. На чисті сухі руки і передпліччя наносять 3 мл засобу і втирають його впродовж 1,5 хв; процедуру повторити двічі, підтримуючи шкіру рук у вологому стані. Загальний час обробки складає 3 хвилини. Стерильні рукавички одягають після повного висихання засобу.

Засіб має пролонговану дію впродовж 3 годин.

3.4. Обробка шкіри ліктьових згинів рук донорів: шкіру двократно протирають роздільними стерильними марлевими тампонами, рясно змоченими засобом. Час витримки після закінчення обробки – 30 с.

3.5. Обробка шкіри ін'єкційного поля, у т.ч. місця щеплення:

- шкіру протирають стерильним ватним тампоном, рясно змоченим засобом. Час витримки після закінчення обробки - 30 с;
- у місці ін'єкції шкіру зрошують до повного зволоження з подальшою витримкою після зрошування протягом 30 с.

3.6. Профілактична обробка шкірних покривів ніг: рясно змочити ватний тампон і ретельно обробити кожен ступню ніг різними тампонами, змоченими засобом. Час обробки кожної ступні - не менше 30 с.

3.7. Дезінфекція поверхонь і інших об'єктів :

3.7.1. Засіб застосовують для дезінфекції об'єктів, виготовлених із будь-яких матеріалів, за винятком чутливих до дії спиртів: поверхонь, пофарбованих низькосортною фарбою, покритих лаком, виготовлених із акрилового скла.

3.7.2. Для проведення дезінфекції поверхні протирають ганчір'ям (серветками, ватними тампонами), змоченими у засобі, або рівномірно зрошують засобом за допомогою ручного розпилювача з відстані 30-50 см до повного змочування поверхні.

Норма витрати засобу при протиранні – (70-80) мл засобу на 1 м² поверхні, при зрошуванні - (30-50) мл засобу на 1 м² поверхні.

Оброблені засобом поверхні, предмети догляду за хворими, вироби медичного призначення тощо, що безпосередньо контактують із слизовими оболонками, рекомендується перед використанням промити дистильованою водою, висушити стерильними марлевими серветками.

Одночасно допускається обробляти не більше 10 % від загальної площі приміщення.

Дезінфекція проводиться відповідно до режимів, представлених у таблиці 1.

Таблиця 1. Режими дезінфекції об'єктів дезінфекційним засобом

Об'єкт знезараження	Вид інфекції	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні приміщень, предмети обстановки, поверхні приладів, виробів медичного призначення, медичне устаткування (у т.ч дрібні ручні інструменти, що застосовують у стоматології, наконечники до бормашин, турбіни тощо), манікюрні та педикюрні інструменти, санітарнотехнічне устаткування, предмети догляду за хворими тощо	Бактеріальні (виключаючи туберкульоз), вірусні інфекції	0,5	Протирання або зрошування
	Бактеріальні (включаючи туберкульоз), вірусні інфекції, кандидози, дерматофіти	5,0	

4. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

4.1. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту із відкритим вогнем та включеними нагрівальними електроприладами. При обробці поверхонь способом зрошення рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання. Гарячим поверхням перед проведенням дезінфекції необхідно дати охолонути.

4.2. Використати тільки для зовнішнього застосування.

4.3. Не наносити на рани, уникати попадання на слизові оболонки.

4.4. Уникати попадання засобу в очі!

4.5. Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

5.1. При випадковому попаданні засобу в очі їх слід негайно рясно промити проточною водою і закапати 30% розчин сульфацилу натрію.

5.2. При випадковому попаданні засобу в шлунок рекомендується випити декілька склянок води з додаванням сорбенту (10-15 таблеток подрібненого активованого вугілля на склянку води).

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб фасують:

– від 0,01 л (л) або кг (кг) до 25 л (л) або кг (кг) - у флакони, туби, пляшки, канистри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 л (л) або кг (кг) до 200 л (л) або кг (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

6.2. Засіб транспортують в упаковці підприємства-виробника будь-яким видом транспорту у критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цьому виді транспорту.

6.3. Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення. Зберігати в упаковці виробника, окремо від ліків у недоступному для дітей місці за температури від мінус

40 °С до плюс 35 °С на безпечній відстані від нагрівальних приладів, відкритого вогню та прямих сонячних променів.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За органолептичними та фізико-хімічними показниками засіб повинен відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Назва показника	Характеристика і норма	Метод контролювання
Зовнішній вигляд, колір	Безбарвна прозора рідина	Згідно з 7.1
Запах	Відповідно до використаної сировини або ароматизатора	Згідно з 7.2
Масова частка ізопропілового спирту, %	55,0 ± 2,0	Згідно з 7.3
Масова частка алкілдиметилбензиламонію хлориду, %	0,15 ± 0,02	Згідно з 7.4

7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

10 см³ засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні у відбитому або прохідному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

7.2 Запах визначають органолептично згідно з ГОСТ 27025.

7.3 Визначення масової частки ізопропілового спирту

7.3.1 Обладнання, реактиви.

Для проведення іспитів використовують:

- ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ГОСТ 24104;
- хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором;
- колонку хроматографічну металеву довжиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см;
- сорбент полісорб-1 з розміром часток (0,1 - 0,3) мм за ТУ 6-09-10-1834;
- мікрошприць типу МШ-1 або аналогічний;
- лінійку вимірювальну металеву з межею ділення 0,5 мм або 1 мм згідно з ГОСТ 17435;
- азот стислий газоподібний технічний у балоні згідно з ГОСТ 9293;
- водень технічний стислий у балоні згідно з ГОСТ 3022 або з генератора водню типу СГС-2 або подібного;
- повітря стисле у балоні згідно з ГОСТ 17433 або з компресора;
- боксу з герметичним корком;
- ізопропіловий спирт згідно з ГОСТ 9805;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

7.3.2 Підготовка до виконання вимірів

Заповнення колонки насадкою здійснюють згідно з ГОСТ 14618.5 розд. 2

Монтаж, налагодження і виведення хроматографа на робочий режим проводять згідно інструкції до приладу.

7.3.3 Умови хроматографування:

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| - швидкість газу-носія | 30 см ³ /хв.; |
| - швидкість водню | 30 см ³ /хв.; |
| - швидкість повітря | 300 см ³ /хв.; |
| - температура термостата колонки | 135 °С; |
| - температура детектора | 150 °С; |
| - температура випарника | 200 °С; |
| - об'єм проби, що вводиться | 0,5 мкл; |
| - чутливість шкали електрометра | 2×10 ⁻⁸ ; |
| - швидкість руху діаграмої стрічки | ~ 200 мм/год; |
| - час утримання ізопропілового спирту | ~ 4 хв. |

7.3.4 Приготування стандартного розчину

У боксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропілового спирту і дистильованої води, які необхідні для одержання водного розчину з концентрацією ізопропілового спирту близько 60 %. Відмічають величини наважок і розраховують вміст ізопропілового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

7.3.5 Виконання аналізу

Аналізований засіб і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожного і розраховують площі хроматографічних піків.

7.3.6 Обробка результатів.

Масову частку ізопропілового спирту (X), у відсотках, обчислюють згідно з формулою (1):

$$X = \frac{N_{п\delta} \times S_x}{S_{п\delta}} \quad (1),$$

де

S_{ст} - концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас.;

S_x - площа піку ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;
 $S_{ст}$ - площа піку ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

7.4 Визначення масової частки алкілдиметилбензиламоній хлориду

7.4.1 Устаткування, реактиви, розчини:

- ваги лабораторні загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ГОСТ 24104;
- бюретка 1-1-2-25-0, згідно з ГОСТ 29251;
- колби 2-100-2, 2-1000-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колба Кн-1-250-29/32 згідно з ГОСТ 25336 з шліфованим корком;
- піпетки 2-1-2-1, 2-1-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією, 0,004 н. водний розчин;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний фірми «Мерк» або аналогічної кваліфікації, 0,004 н. водний розчин;
- кислота оцтова згідно з ГОСТ 61;
- натрію сульфат десятиводний, ч.д.а., згідно з ГОСТ 4171;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислота сірчана згідно з ГОСТ 4204;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.4.2 Підготовка до аналізу

7.4.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм дистильованою водою до мітки.

7.4.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридинію хлориду

0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного розчиняють у дистильованій воді в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм дистильованою водою до мітки.

7.4.2.3 Приготування розчину індикатора

30 см³ 0,1 % водного розчину метиленового блакитного, 6,8 см³ концентрованої сірчаної кислоти або оцтової кислоти, 113 г натрію додецилсульфату розчиняють в (300-500) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 1 дм³ і доводять об'єм дистильованою водою до мітки.

7.4.3 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію

У конічну колбу місткістю 250 см³ вносять 10 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 40 см³ дистильованої води, потім – 20 см³ розчину індикатора і 15 см³ хлороформу. Колбу закривають корком і струшують. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпіридинію хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до знебарвлення нижнього хлороформного шару.

Розраховують значення поправочного коефіцієнта K розчину додецилсульфату натрію згідно з формулою (2):

$$K = \frac{V_{ци}}{V_{дсн}} \quad (2),$$

де

$V_{ци}$ – об'єм 0,004 н. розчину цетилпіридинію хлориду, витрачений на титрування, см³;

$V_{дсн}$ – об'єм 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію, см³.

7.4.4. Проведення аналізу

У конічну колбу з притертим корком місткістю 250 см³ вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 50 см³ дистильованої води, 20 см³ індикатора і 15 см³ хлороформу. Колбу закривають корком і струшують. Отриману двофазну систему титрують розчином аналізованого засобу при інтенсивному сильному струшуванні в закритій колбі до знебарвлення нижнього хлороформного шару.

7.4.5 Обробка результатів

Масову частку алкілдиметилбензиламонію хлориду (X), у відсотках, обчислюють за формулою (3):

$$X = \frac{0,0014 \times V \times K}{d \times V_1} \times 100 \% \quad (3),$$

де

0,0014 – маса алкілдиметилбензиламонію хлориду, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації, що титрує, $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

d – щільність аналізованого засобу, г/см³;

V_1 – об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати 0,005 %.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 6 % при довірчій вірогідності 0,95.