

«18» октября 2024 г. М.В. Храмов

М.В. Храмов

М.Б. Гранин
«18» октября 2024 г.

М.Б. Гранин

«18» октября 2024 г.

по применению средства дезинфицирующего
«Антимикробное напольное покрытие (коврик дезинфекционный)
“AKSIAT”»
(ООО «Лаборатория Эталъ», Россия)

Инструкция № 08/24
по применению средства дезинфицирующего
«Антимикробное напольное покрытие (коврик дезинфекционный) «AKSIAT»»

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.В. Кузин), ООО «Лаборатория Эталъ»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Антимикробное напольное покрытие (коврик дезинфекционный) «AKSIAT» предназначено:

- для дополнительной защиты (в т.ч. путем адгезии) от механических частиц и микроорганизмов различных поверхностей (обуви, колес оборудования, медицинских тележек и каталок, ног и т.п.) при входе в чистые зоны и в зоны с высокими гигиеническими требованиями: медицинских организаций (хирургия, отделения интенсивной терапии, лаборатории, инфекционные стационары и отделения и др.), санпропускников, предприятий биологической отрасли, полупроводниковых предприятий, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обеспечения, салонов красоты, спортивно-оздоровительных комплексов, объектов курортологии, ветеринарных учреждений и др.

1.2 Средство дезинфицирующее «Антимикробное напольное покрытие (коврик дезинфекционный) «AKSIAT» (далее по тексту – антимикробное покрытие) представляет собой блок, состоящий из полиэтиленовых листов с нанесенным на них антимикробным клеевым покрытием. В качестве действующих веществ клеевое покрытие содержит 2-н-октил-4-изотиазолин-3-он (0,5%) и алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,1%). Цвет листов антимикробного покрытия может быть бесцветным, белым, голубым, синим, серым или зеленым.

Количество полимерных слоев с антимикробным клеевым покрытием в блоке - от 1 до 100. В каждом блоке слои плотно склеены между собой и пронумерованы в обратном порядке. На каждый функциональный полиэтиленовый лист с верхней стороны нанесено антимикробное клеевое покрытие (акриловый состав с добавлением действующих веществ). При использовании функциональный клеевой слой антимикробного покрытия не оставляет следов на подошвах, колесах и других обрабатываемых поверхностях. Нижний (последний пронумерованный) функциональный полиэтиленовый лист имеет клеевое покрытие с двух сторон: верхний клеевой слой содержит антимикробные компоненты; нижний клеевой слой не содержит антимикробных компонентов и предназначен для фиксации блока на полу или к специальной рамке.

Каждый блок с двух сторон имеет защитные слои, верхний и нижний защитные слои представляют собой листы полимерной пленки без клеевого покрытия, которые удаляются перед началом использования антимикробного покрытия. Защитные слои гарантируют сохранение целостности покрытия при транспортировании, хранении и размещении.

Срок годности антимикробного покрытия - 10 лет.

1.3 Действующие вещества, включенные в клеевую композицию антимикробного покрытия, обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов.

1.4 При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) антимикробное покрытие мало опасно. Клеевая композиция не оказывает раздражающего действия при контакте с кожей (4 класс опасности) при однократном и повторном нанесении. При контакте со слизистой оболочкой глаза клеевая композиция оказывает слабое раздражение (4 класс опасности).

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны– 1 мг/м³ (аэрозоль).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Антимикробное покрытие размещают таким образом, чтобы путь персонала, пациентов и др. людей или провозимого оборудования обязательно проходил по данному покрытию, что исключает возможность переноса бактерий и инфекций в помещение и на другие объекты. Покрытие размещается на полу перед входом в чистые зоны, около смотрового окна врача-специалиста, перед гинекологическим креслом, около кушетки при осмотре пациентов, у входа в помещения и др.

2.2 Размещение антимикробного покрытия рекомендуется проводить после тщательной очистки и полного высыхания пола или специальной рамки.

2.3 Перед размещением на подготовленную поверхность пола с блока антимикробного покрытия необходимо удалить *нижний защитный слой* полиэтиленовой пленки, после чего блок антимикробного покрытия необходимо приклеить к полу или к специальной рамке.

Убедитесь в плотном прилегании покрытия к полу (рамке). Липкий нижний слой покрытия обеспечивает его надежную фиксацию, исключая скольжение, загибы.

2.4 После размещения блока на полу (рамке) удалите *верхний защитный слой* полиэтиленовой пленки. Антимикробное покрытие готово к использованию.

2.5 Слой антимикробного покрытия следует удалять по мере его загрязнения, но не реже 1 раза в день, во избежание высыхания клеевого покрытия и снижения его эффективности при использовании.

2.6 Для правильного удаления каждого использованного слоя необходимо складывать 4 угла каждого слоя в направлении от углов к центру его поверхности. При правильном удалении слоев исключается возможность попадания микроорганизмов на поверхность нового слоя.

2.7 Следует избегать попадания влаги на поверхность коврика, так как она становится сколькой, что может повлечь за собой ушибы и травмы.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Избегать попадания клеевой композиции в глаза.

3.2 Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании клеевой композиции в глаза промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, при гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Антимикробное покрытие упаковано в потребительскую упаковку (картонные коробки) по несколько блоков. Потребительская упаковка изготовлена из двойного картона. Конструкция упаковки обеспечивает возможность обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена, а также недопустимость повторной заварки упаковки.

5.2 Антимикробное покрытие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующих сохранность продукции при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%. Упаковки должны быть размещены внутри крытого транспортного средства в горизонтальном положении!

5.3 Антимикробное покрытие хранят в оригинальной упаковке изготовителя строго в горизонтальном положении, в крытых, сухих, хорошо вентилируемых помещениях защищенных от влаги при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C, вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5.4 В аварийной ситуации при повреждении упаковки, средство собрать и отправить на утилизацию. Антимикробное покрытие утилизируют как твердые бытовые отходы.

5.5 Меры защиты окружающей среды - не допускать попадания средства на рельеф.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Средство дезинфицирующее «Антимикробное напольное покрытие (коврик дезинфекционный) «AKSIAT»», выпускаемое по ТУ 20.20.14-008-56979384-2024, должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 58151.1 и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Полимерное покрытие бесцветного, белого, голубого, синего, серого или зеленого цвета
2	Длина, см	50-150
3	Ширина, см	30-150
4	Количество слоев, шт	1-100
5	Объем, дм ³	0,15-4,00
6	Массовая доля 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она, %	0,50±0,05
7	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,10±0,02

При проведении испытаний допускается использование других средств измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивов по качеству не хуже, чем указанные в разделе 6 настоящей Инструкции.

6.2 Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуальным осмотром.

6.3 Определение геометрических параметров (длина, ширина)

Длину и ширину покрытия определяют с помощью линейки по ГОСТ 427, угольника по ГОСТ 3749, рулеткой по ГОСТ 7502 или другим измерительным инструментом, обеспечивающим необходимое качество измерений.

6.4 Определение количества слоев

Количество слоев подсчитывают вручную.

6.5 Определение объема

Определение объема проводят расчетным методом в дм³ и вычисляют по формуле:

$$V = \frac{a \cdot b \cdot h}{1000}, \text{ где}$$

a – длина, см;

b – ширина, см;

h – высота, см.

6.6 Определение массовой доли 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она

Массовую долю 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она определяют методом жидкостной хроматографии.

6.6.1 Оборудование, материалы, реактивы

Хроматограф лабораторный жидкостной с УФ детектором.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Мешалка магнитная;

Ротационный вакуумный испаритель ИР1-1М2, ТУ 25-1173.135-85;

Колба мерная 2-25-2, ГОСТ 1770;
 Колба круглодонная К-1-250, ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
 Колба Кн-1-150, ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
 Пипетки 2-1-1-1, 2-2-1-5, ГОСТ 29227;
 Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100, ГОСТ 1770;
 Бумага фильтровальная, ТУ 6-09-1678-86;
 Ацетонитрил HPLC-grade, имп.;
 Вода дистиллированная, ГОСТ Р 58144;
 2-н-октил-4-изотиазолин-3-он, с содержанием основного вещества не менее 98%;
 спирт этиловый по ГОСТ Р 55878-2013.

6.6.2 Подготовка к испытаниям

Приготавливают 100 см³ элюирующей смеси ацетонитрил: вода в соотношении 8:2 и дегазируют в вакууме в течение 2-3 минуты. Устанавливают колонку и прокачивают подвижную фазу до получения стабильной нулевой линии.

6.6.3 Приготовление стандартного раствора 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят 0,04 г 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она и растворяют в этаноле, объем колбы доводят до метки этанолом и перемешивают – исходный раствор. Для приготовления стандартного раствора отбирают 0,625 см³ исходного раствора и переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³. Доводят объем колбы до метки элюирующей смесью и перемешивают.

6.6.4 Проведение испытаний

Перед проведением испытаний необходимо удалить защитные верхний и нижний слои.

В мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают заранее мелко измельченный образец коврика, размером 10*10 см (30 слоев), при испытании коврика с меньшим или большим количеством слоев масса образца для испытаний должна быть пропорциональна описанному образцу. Навеску образца средства взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, объем колбы доводят до метки этанолом и интенсивно встряхивают в течение 10 мин. Отбирают аликвоту объемом 2,5 см³, помещают ее в мерную колбу вместимостью 25 см³ и доводят объем колбы до метки элюирующей смесью.

Рабочий раствор образца средства и стандартный раствор 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она трижды хроматографируют и рассчитывают площади пиков.

6.6.5 Условия хроматографирования:

- колонка: нержавеющая сталь 150*4мм;
- сорбент: Сенарон SGX C 18 Супер (RP-S), зернение 5 мкм;
- подвижная фаза ацетонитрил : вода (8:2);
- скорость прокачивания: 0,5 мл/мин;
- объем петли инжектора: 20 мкл;
- длина волны: 280 нм;
- время выхода 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она: 9,3 мин.

6.6.6 Обработка результатов

Массовую долю 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_{обр} \cdot C_{ст} \cdot V_{обр} \cdot V_0 \cdot 100}{S_{ст} \cdot M_{обр} \cdot V_{ал}}, \text{ где,}$$

где $C_{ст}$ - содержание 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она в стандартном растворе, мг/см³;
 $S_{обр}$ - средняя сумма площадей пиков 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она хроматограмм образца средства, мV*сек;

$S_{ст}$ - средняя сумма площадей пиков 2-н-октил-4-изотиазолин-3-она хроматограмм стандартного раствора, мV*сек;

$V_{обр}$ - объем рабочего раствора образца средства, равный 25 см³;

V_o – объем раствора средства, равный 100 см³;

$V_{ал}$ – объем аликвоты раствора средства, равный 2,5 см³;

$M_{обр}$ – масса навески образца средства, мг.

За результат испытаний принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,05%. В случае превышения допускаемого расхождения, испытания повторяют и за результат испытаний принимают среднее арифметическое значение всех определений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата испытаний $\pm 5,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

6.7 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида проводят по ГОСТ Р 57474 с изменением в части подготовки пробы (п.6.7.1). Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида хроматографическим методом является арбитражным.

6.7.1 Перед проведением испытаний необходимо удалить защитные верхний и нижний листы.

Подготовку пробы к испытаниям проводят следующим образом: в мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают заранее мелко измельченный образец коврика, размером 10*10 см (30 слоев), при испытании коврика с меньшим или большим количеством слоев масса образца для испытаний должна быть пропорциональна описанному образцу. Взвешивают с точностью до четвертого знака после запятой, доводят до метки этанолом и интенсивно встряхивают в течение 10 мин. Для испытаний титриметрическим способом приготовленный спиртовой раствор разводят дистиллированной водой в соотношении 1:5 (спиртовой раствор : вода), для испытаний хроматографическим методом - в соотношении 1:10 (спиртовой раствор : вода). Далее испытания проводят по ГОСТ Р 57474.