

СОГЛАСОВАНО

Врио директора
ФГУН НИИдезинфектологии
Роспотребнадзора



Л.Г.Пантелеева
« 06 » Июль 2011г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПП «АМАЛЬГАМА»

_____ Ворошилов О.Б.
« _____ » _____ 2011г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/11

по применению средства "ЛАТАЦИН"

для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

ИНСТРУКЦИЯ №01/11

по применению средства дезинфицирующего «ЛАТАЦИН»
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора.

Авторы: Цвилова И.М. , Дьяков В.В. , Абрамова И.М. , Белова А.С. , Панкратова Г. П. (ФГУН НИИДезинфектологии), Субботин Е.М. (ООО НПФ «АМАЛЬГАМА»).

Настоящая Инструкция разработана взамен Инструкции 01/04 от 17.05.2004г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЛАТАЦИН» представляет собой сыпучий порошок от белого до серовато-кремового цвета без запаха. В состав средства входят алкилдиметилбензиламмоний хлорид (1,8%) и метасиликат натрия (40%) в качестве действующих веществ. При растворении в воде образует мутные растворы, рН 1% раствора - 11,2.

Срок годности средства - 3 года. Срок хранения рабочих растворов - 72 часа.

1.2. Средство «ЛАТАЦИН» обладает антимикробным действием в отношении бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium B5*), грибов рода Кандида и дерматофитов. Обладает моющими свойствами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «ЛАТАЦИН» относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.001-76 при введении в желудок и к малоопасным - по степени летучести. В виде порошка оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорид (катамин АБ) в воздухе 1 мг/м³.

1.4. Средство «ЛАТАЦИН» предназначено:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, посуды, белья, санитарно-технического оборудования, уборочного материала при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах и дерматофитиях в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани и др.), предприятиях общественного питания, в детских учреждениях.
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

Средство «ЛАТАЦИН» применяют в виде водных растворов, которые готовят путем добавления средства в воду в соответствии с расчетом, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление растворов "ЛАТАЦИН"

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (г), необходимое для приготовления	
	1 л раствора	10 литров раствора
0,5	5,0	50,0
1,0	10,0	100,0
2,0	20,0	200,0
3,0	30,0	300,0
4,0	40,0	400,0

Отработанные растворы дезсредства разрешается сливать в городскую канализацию.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛАТАЦИН» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства «ЛАТАЦИН» применяют для дезинфекции и мойки поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды, белья, уборочного материала. В виде порошка средство используют для дезинфекции и очистки раковин, ванн, унитазов и т.п.

3.2. Поверхности в помещениях (стены, пол, двери и др.) протирают ветошью, увлажненной раствором средства, или орошают раствором ДС. Норма расхода при протирании - 100 мл/м² обрабатываемой поверхности, а при орошении- 200 мл/м².

3.3. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью ерша, щетки или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода - 200 мл/м². При использовании средства «ЛАТАЦИН» в виде порошка его наносят на влажную поверхность и тщательно растирают с помощью ерша, щетки или ветоши. Норма расхода - 25 г/м². В случае двукратной обработки (при грибковых инфекциях и туберкулезе) санитарно-техническое оборудование тщательно обрабатывают порошком, смывают его и обрабатывают еще раз. По окончании дезинфекции ванну, раковину, унитаз и т.п. промывают водой.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 4л на 1 комплект. После окончания дезинфекции посуду тщательно промывают водой.

3.5. Белье и уборочный материал замачивают в растворе средства из расчета 5 л/кг сухого белья.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ЛАТАЦИН» приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ЛАТАЦИН»

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин.				Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции	Туберкулёз	Кандидозы	Дерматомикозы	
Поверхности в помещениях	0.5	30	-	-	-	Протирание или орошение
	1.0	15	-	-	-	
	2.0	-	120	120	-	
	4.0	-	60	60	120	
Санитарно-техническое оборудование	0.5	60	-	-	-	Протирание или орошение
	1.0	30	-	-	-	
	2.0	-	120	120	-	
	4.0	-	60	60	120	
	порошок	10	10*	10*	10*	Протирание
Посуда без остатков пищи	0,5	30	-	-	-	Погружение
	1,0	15	60	30	-	
Посуда с остатками пищи	1,0	30	-	-	-	Погружение
	2,0	-	120	180	-	
	4,0	-	60	60	60	
Бельё незагрязнённое	1,0	15	-	-	-	Замачивание
	2,0	-	30	30	30	
Бельё, загрязнённое выделениями	1,0	60	-	-	-	Замачивание
	2,0	30	60	180	120	
	4,0	-	30	90	90	
Уборочный материал	2,0	30	60	180	120	Замачивание
	4,0	-	30	90	90	

* Двукратная обработка.

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ЛАТАЦИН» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Раствор средства (1,0% по препарату) применяют для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло).

4.2. Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

4.3. Предстерилизационную очистку изделий проводят ручным способом в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.4. Предстерилизационную очистку проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 3

Рабочий раствор средства используют однократно.

4.5. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы – на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Таблица 3

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства «ЛАТАЦИН»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.

Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0	+ 50*	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	1,0	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * начальная температура раствора средства во время обработки изделий не поддерживается.

5. Меры первой помощи при случайном отравлении

5.1. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды и принять 10-20 таблеток активированного угля, при необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды.

5.3. При попадании средства в глаза промыть их проточной водой в течение 10-15 мин, при раздражении слизистых – закапать 30% раствор сульфацила натрия, при необходимости обратиться к врачу.

5.4. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей (першение, кашель, слезотечение и др.) пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух дать теплое питье (чай, молоко).

6. Транспортирование и хранение

6.1. Транспортирование средства должно производиться в чистых, сухих, закрытых транспортных средствах и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

6.2. Средство должно храниться в крытых, сухих, вентилируемых складских помещениях при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 95% и быть защищено от действия прямых солнечных лучей.

7. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства «ЛАТАЦИН»

Средство «ЛАТАЦИН» контролируют по следующим показателям: внешний вид, показатель активности водородных ионов, массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида. Контролируемые показатели и нормативы по каждому из них приведены в табл.4.

Таблица 4

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Сыпучий порошок от белого до серовато-кремового
2.	Показатель активности водородных ионов для 1 % раствора, ед. рН, в пределах	$11,2 \pm 0,8$
3.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида (катамин АБ в пересчете на 100% вещество), % в пределах	$1,8 \pm 0,3$

7.1. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства оценивается визуальным осмотром средней пробы, помещенной в стакан вместимостью 100 см^3 (ГОСТ 25336-82) на белом фоне, цвет препарата - от белого до серовато-кремового. При хранении допускается слеживание препарата.

7.2. Определение показателя водородных ионов (рН 1 % водного раствора).

7.2.1. Аппаратура, посуда, реактивы.

Весы лабораторные 2-го класса точности ГОСТ 24104-85., Лабораторный рН - милливольтметр рН — 340 или другого типа. Стакан В-1-100 ГОСТ 25336-82. цилиндр мерный ГОСТ 1770-74, Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

7.2.2. Приготовление раствора препарата с массовой долей 1%. Навеску препарата массой 1,00 г, взвешенную с точностью 0,02 г, растворяют при перемешивании в 99 см^3 дистиллированной воды.

7.2.3. Проведение измерений.

Определение показателя активности водородных ионов рН раствора препарата с массовой долей 1% проводят на рН-метре согласно инструкции, прилагаемой к прибору.

7.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида (катамина АБ).

7.3.1. Аппаратура, посуда, реактивы, растворы.

Колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или аналогичный. Весы лабораторные 2-го класса по ГОСТ 24104-88. Пипетки 5-2-1; 2-2-2; 2-2-1; 6-2-5; 6-2-10 по ГОСТ 20292. Воронки ВД-1-50 ХС ГОСТ 25336-82. Колбы мерные 2-2-200, 2-2-100, 2-2-500 по ГОСТ 1770.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-66, раствор 0,1 моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.3.

Соляная кислота по ГОСТ 3118, раствор 0,05 моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.1.

Фенолфталеин (индикатор), спиртовой раствор массовой долей 1% готовят по ГОСТ 4919.1-77.

Хлороформ ГОСТ 20015-88 (технические условия). Тропеолин 00011, чда, МРТУ 609-2684-65.

Алкилдиметилбензиламмоний хлорид - катамин АБ с массовой долей 49% ТУ 24-012-13164401-94. Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

7.3.2. Подготовка к испытанию,

7.3.2.1. Приготовление раствора тропеолина 00011 с концентрацией $1 \cdot 10^{-3}$ моль/дм³ в растворе натрия хлористого 0,1 моль /дм³.

Навеску 0,072 + 0,002 г тропеолина 00011 растворяют в растворе натрия хлористого в мерной колбе вместимостью 200 см, доводят объем раствора до метки раствором натрия хлористого.

7.3.2.2. Приготовление стандартного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида (катамина АБ) с концентрацией 0,78-0,82 мг/см³ (раствор А).

На аналитических весах берут навеску 0,8000-0,8400г катамина АБ с погрешностью не более 0,0002 г, растворяют ее в дистиллированной воде и количественно переносят в мерную колбу емкостью 500 см. Доводят объем раствора до метки дистиллированной водой.

7.3.2.3. Приготовление градуировочных растворов (1,2,3,4,5) с концентрацией алкилдиметилбензиламмоний хлорида; 2 мкг/ см³, 8 мкг/ см³, 16 мкг/ см³, 24 мкг/ см³, 32 мкг/ см³.

В мерные колбы емкостью 100 см³ помещают 0,25 см³, 1,00 см³, 2,00 см³, 3,00 см³, 4,00 см³ стандартного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида (раствора А), добавляют до метки дистиллированной воды. Растворы тщательно перемешивают.

7.3.2.4. Построение градуировочного графика.

В делительные воронки объемом 50 см³ помещают по 5 см³ градуировочных растворов (1, 2, 3, 4, 5), добавляют 1-2 капли раствора фенолфталеина и 1 - 2 капли раствора соляной кислоты, прибавляют 1 см³ тропеолина, прибавляют 5 см хлороформа, интенсивно перемешивают встряхиванием в течение 1 минуты. После разделения слоев и 10 - 15 минутного отстаивания, полученные хлороформенные экстракты фотометрируют в кюветах с величиной поглощающего слоя L= 10 мм относительно хлороформа при длине волн 490 нм. По результатам измерения строят график зависимости оптической плотности D от содержания алкилдиметилбензиламмоний хлорида (мкг/пробе).

7.3.3. Проведение испытания.

Навеску средства «ЛАТАЦИН» 0,18-0,22 г, взятую с точностью не менее 0,0002г, помещают в мерную колбу вместимостью 20 см, растворяют в

дистиллированной воде, доводят до метки дистиллированной водой, тщательно перемешивают. В делительную воронку помещают аликвотную часть (5 см^3) полученного раствора, прибавляют 1—2 капли раствора фенолфталеина и по каплям раствор соляной кислоты до полного обесцвечивания розово-малинового окрашивания, добавляют 5 см^3 хлороформа, встряхивают в течение 1-2 минут и после установки границы разделения жидкостей (10—15 минут) отделяют хлороформенный слой, который фотометрируют в кюветах с величиной поглощающего слоя 10 мм относительно хлороформа при длине волны 490 нм. По измеренной величине оптической плотности и градуировочному графику определяют содержание алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пробе.

7.3.4. Вычисление результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (катамина А Б в пересчете на 100 % вещество) - X в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{Q-200}{M \cdot A \cdot 10^4}$$

- где Q - содержание алкилдиметилбензиламмоний хлорида в мкг, определенное по градуировочному графику;
 M - масса навески средства, взятая для анализа, в г.
 A - аликвотная часть раствора - 5 см
 200 - объем мерной колбы, в которую помещают навеску средства;
 10^4 - коэффициент пересчета.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение четырех параллельных определений, абсолютное расхождение между наиболее отличающимися значениями, которых не превышает 0,16%. Предел допускаемого значения относительной суммарной погрешности результата анализа составляет $\pm 8\%$ при доверительной вероятности $P=0,96$.