



# 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 «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», юридична адреса Україна, 03150, м.Київ, р-н Печерський, вул.Василя Тютюнника, буд.5-б, офіс 17, тел./факс: (050) 499-75-86, e-mail: t-n-i-p@ukr.net. Адреса виробничих потужностей: вул..Перемоги 2, с.Вітрівка, Бучанський р-н, Київська обл.. 08062, Україна  
Код ЄДРПОУ 36758388.

ТОВ «ВІК-А», юридична адреса: Україна, 01133, м. Київ, вул. Генерала Алмазова, 18/7, кімната 621. Адреса виробничих потужностей: вул. Перемоги 2, с. Вітрівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08062, Україна, Код ЄДРПОУ 31305135. тел.: (044) 369-59-99, електронна адреса: office@vik-a.com.

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** Діюча речовина – спирт ізопропіловий – (55,0±2) % ( CAS № 67-63-0); Допоміжні речовини: амоній, алкіл (C12-C16) диметилбензил-, хлорид, – 0,15 % (CAS №: 68424-85-1), гліцерин –0,3%(CAS №: 56-81-5), пантенол –0,13%(CAS № 81-13-0), ароматизатор – 0,1%, вода до 100%(CAS № 7732-18-5).

Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним, 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. рН =7,8. Густина - 0,9 г/см<sup>3</sup>.

**1.5. Призначення засобу.** Дезінфекція рук та шкіри працівників 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); персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та дітей учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, саун тощо); у побуті; 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); рук персоналу та пасажирів 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 небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил, для швидкої (експрес) дезінфекції невеликих за розміром поверхонь з металу, пластику, скла тощо, важкодоступних для обробки об'єктів.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб «НОР-ЕКСПРЕС» має антимікробну активність проти грампозитивних грамнегативних бактерій (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, кишкових інфекцій), вірусів – включаючи вірус поліомієліту, аденовіруси, віруси грипу, па-рагрипу, «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 дію протягом 3 годин

**1.7. За параметрами гострої токсичності** За ступенем впливу на організм відповідно до класифікації, наведеної у Наказі МОЗ № 2024 від 03.09.2020 р. Засіб «НОР-ЕКСПРЕС» за параметрами гострої інгаляційної токсичності відноситься до 3

класу небезпечності, гострої пероральної токсичності – до 4 класу небезпечності, дермальної токсичності – до 4 класу небезпечності, за подразнюючою дією на шкіру – до 3 класу небезпечності, за подразнюючою дією на слизові оболонки очей – до 2 класу небезпечності, за алергенною дією – до 4 класу небезпечності.

Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом спирту ізопропілового (ГДК – 10 мг/м<sup>3</sup>, пари, 3 клас небезпечності).

## **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 дезінфекції.** Засіб «НОР-ЕКСПРЕС» призначений для:

- хірургічної дезінфекції шкіри рук хірургів, оперуючого персоналу, операційних медичних сестер, акушерок тощо, що приймають участь у проведенні операцій, прийманні пологів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у тому числі персоналу дитячих стаціонарів, педіатричних відділень, відділень неонатології, відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених тощо, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;

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

- гігієнічної обробки шкіри 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); персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та дітей учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних

кабінетів, соляріїв, саун тощо); у побуті; 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); рук персоналу та пасажирів 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 небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;

- антисептичної обробки неушкодженої 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 швидкої (експрес) дезінфекції невеликих за розміром, важкодоступних для обробки об'єктів при проведенні поточної, заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, поверхонь, медичних приладів, апаратів, устаткування: датчиків до апаратів ультразвукової діагностики, рентген-діагностичних систем, обладнання для комп'ютерної, магнітно-резонансної томографії (у випадку, якщо виробник обладнання дозволяє обробку спиртовими засобами) тощо, виробів медичного призначення, у т.ч. тонометрів, фонендоскопів, термометрів, інструментів, невеликих за розміром об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

### **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);

- 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;
- після контакту з зараженими предметами або поверхнями (сечозбірні системи, прилади для відсмоктування, апарати штучного дихання, кисневі маски).

**Гігієнічна обробка рук:** 3 мл засобу наносять на сухі долоні рук і втирають на протязі 30 с, до повного висихання засобу.

**3.3. Хірургічна дезінфекція рук.** Перед застосуванням засобу кисті рук і передпліч ретельно миють 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 10 мл засобу і втирають його впродовж 3 хв. Обов'язково покривається вся поверхня кистей, зап'ястків та передпліч. Стерильні рукавички одягають після повного висихання засобу.

Засіб має пролонговану дію впродовж 3 годин.

**Дезінфекція (антисептична обробка) шкіри пацієнта.** Обробка шкіри операційного, ін'єкційного поля, ліктювих згинів донорів: поверхню шкіри, що потребує обробки повністю змочують засобом. Експозиція – 30 секунд\*.

**Профілактична обробка шкірних покривів ніг:** засіб наносять на оброблювану поверхню на протязі 60 секунд\*. Після обробки шкіру не витирати, не мити.

\* Після завершення обробки засіб не потребує змивання.

**Експрес-дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, рукавичок.**

Невеликі за розмірами поверхні приміщень, предметів умеблювання та інвентарю, медичного обладнання, устаткування, (включаючи стоматологічне) та апаратури, предметів догляду хворих рівномірно зрошують засобом з відстані приблизно 30 см або протирають серветкою, ватою чи ганчір'ям, змоченими засобом, витримують необхідну експозицію та дають поверхням висохнути. Для рівномірного розпилення препарату використовують насадку для розпилення. Кількість засобу, яка виділяється за один раз під час розпилювання за допомогою аерозольної насадки становить  $1,50 \pm 0,06$  мл. Норма витрати засобу не повинна перевищувати  $40 \text{ мл/м}^2$  поверхні, що піддається знезараженню.

Режими поточної та заключної дезінфекції об'єктів засобом при бактеріальних (включаючи туберкульоз\*) збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мульти-

резистентного стафілококу (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (Escherichia coli), синьогнойну паличку (Pseudomonas aeruginosa), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), вірусних (включаючи парентеральні вірусні гепатити (В,С), інфекціях та режимами профілактичної дезінфекції наведені в таблиці 1.

**Таблиця 1.** Режими дезінфекції об'єктів засобом:

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, секунд. для режимів					Метод дезінфекції
	Б	Д	Ф	Т	В	
Вироби медичного призначення, у т.ч. прямі та кутові стоматологічні накопечники до бормашин, протези - Чисті умови - Брудні умови	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Стоматологічне обладнання: - Чисті умови - Брудні умови	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Медичний інвентар, устаткування, апарати: - Чисті умови - Брудні умови	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Поверхні, прилади у діагностичних лабораторіях: - Чисті умови; - Брудні умови	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Підлога, стіни, двері, тверді меблі, різноманітне обладнання, устаткування: - Чисті умови - Брудні умови	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, тощо): - Чисті умови; - Брудні умови.	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Кушетки для огляду хворих, фартухі, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри, тощо: - Чисті умови: - Брудні умови	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Кувези, солярії, барокамери: - Чисті умови; - Брудні умови.	30 60	30 180	90 300	30 180	30 180	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
Гумові рукавички, гумові килимки: - Чисті умови;	30	30	90	30	30	Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом

- Брудні умови	60	180	300	180	180	
Перукарський та косметичний інструмент:						Зрошення або протирання серветкою змоченою засобом
- Чисті умови;	30	30	90	30	30	
- Брудні умови	60	180	300	180	180	
Примітка. Б- бактеріцидна дія; Д- дріжджоцидна дія; Ф- фунгіцидна дія; Т- туберкулоцидна дія; В- віроліцидна дія.						

## 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

**Загальні заходи:** спокій, тепло, зручне положення тіла, доступ чистого повітря, умови для вільного дихання. У разі необхідності – звернутися за медичною допомогою.

**Інгаляція:** Лузні та масляні інгаляції. При диспное дати зволожений кисень або карбоген, при апное застосувати штучне дихання.

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

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

## 6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

**6.1.** Засіб фасують:

– від 0,002 л (л) або кг (кг) до 0,5 л (л) або кг (кг) - у пакети з полімерної плівки («Саше», «Стік», «Стріп» або іншого типу за домовленості зі споживачем), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 0,01 л (л) або кг (кг) до 200 л (л) або кг (кг) - у полімерну тару (флакони, туби, пляшки, каністри, бочки), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

Полімерна тара місткістю від 50 мл до 1000 мл супроводжується розпилювачем.

**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 – 3 роки з дати виготовлення. Зберігати в упаковці виробника, окремо від ліків у недоступному для дітей місці за температури від мінус 5 °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
pH, ум.од	7,0-9,0	Згідно з 7.5
Густина	0,9 г/см <sup>3</sup>	Згідно з 7.6

### 7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

10 см<sup>3</sup> 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.

### 7.3 Визначення масової частки ізопропілового спирту

#### 7.3.1 Обладнання, реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні класу точності «високий» (II) з найбільшою границею зважування 600 – 1000 г за ДСТУ EN 45501;
- 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 згідно з чинною нормативною документацією;
- мікрошприц типу МШ-1 або аналогічний;
- лінійку вимірювальну металеву з межею ділення 0,5 мм або 1 мм;
- азот стислий газоподібний технічний у балоні згідно з ДСТУ ГОСТ 9293;
- водень технічний стислий у балоні згідно з ГОСТ 3022 або з генератора водню типу СГС-2;
- повітря стисле у балоні або з компресора;
- бюкси, що герметично закриваються корками;
- ізопропіловий спирт згідно з чинними НТД;
- воду дистильовану згідно з ДСТУ ISO 3696.

#### 7.3.2. Підготовка до виконання вимірів

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

#### 7.3.3 Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість водню	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість повітря	300 см <sup>3</sup> /хв.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура випарника	200°C
Об'єм проби, що вводиться	0,5 мкл
Чутливість шкали електрометра	2×10 <sup>-8</sup>
Швидкість руху діаграмної стрічки	~ 200 мм/год.

### 7.3.4 Приготування стандартного розчину

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

### 7.3.5 Виконання аналізу

Дезінфекційний засіб і стандартний розчин хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

### 7.3.6 Обробка результатів

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

$$X = \frac{C_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}}, \quad (1)$$

де  $C_{ст}$  - концентрація ізопропілового спирту в стандартному розчині, % мас;  
 $S_x$  - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

$S_{ст}$  - площа піка ізопропілового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

## 7.4 Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

7.4.1 рН вимірюють у готовому розчині.

7.4.2 рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що додається до приладу.

Перед проведенням випробувань здійснюють калібрування приладу відповідно до технічної документації по експлуатації приладу за стандартними буферними розчинами.

### 7.4.3 Проведення випробування

Готовий засіб поміщають в стакан місткістю 50 (100) см<sup>3</sup>, потім в стакан з пробою поміщають кінці електродів. Електроди не повинні торкатися стінок і дна склянки. При використанні приладу, не забезпеченого системою термокомпенсації,

температура проби повинна бути  $(20 \pm 2)$  °С. Після того як показання приладу приймуть стає значення, знімають показання величини рН за шкалою приладу.

#### **7.4.4 Обробка результатів**

За остаточний результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, допустиме розходження між якими не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН; отриманий результат округлюють до першого десяткового знака; інтервал сумарної похибки вимірювання  $\pm 0,1$  одиниці рН при довірчій ймовірності  $P = 0,95$ .

#### **7.5 Визначення густини**

Густину визначають згідно ДСТУ 7261.