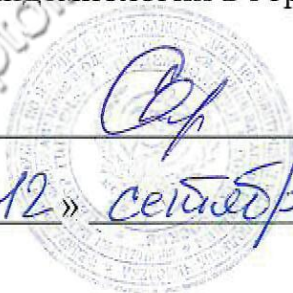


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»



Сафонкина С.Г.

«12» сентября 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинская дезинфекция»



Ковердяев М.В.

«12» сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 8

по применению дезинфицирующего средства

«ПРОКЛИН антисептик»

(ООО «Медицинская дезинфекция», Россия)

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 8

по применению дезинфицирующего средства «ПРОКЛИН антисептик» (ООО «Медицинская дезинфекция», Россия)

Инструкция разработана: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «Медицинская дезинфекция».

Авторы: Сафонкина С.Г., Скосарев С.В. (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»), Мартынов А.К., Шкарупета М.М., Артемкина И.В., Панасенко О.М. (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), Носик Н.Н, Носик Д.Н. («Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России), Ковердяев М.В. (ООО «Медицинская дезинфекция»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «ПРОКЛИН антисептик» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной или окрашенной прозрачной жидкости с запахом используемой отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 70%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,23%, кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в полимерных флаконах по 0,02, 0,05, 0,1, 0,25, 0,5 и 1 дм³ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами или распылителями), полимерных канистрах по 3, 5 и 10 дм³.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство «ПРОКЛИН антисептик» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ:

изопропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности), ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4 Средство «ПРОКЛИН антисептик» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, машин скорой медицинской помощи, работников лабораторий; гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и т.п.);

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;

- обработки кожи инъекционного поля в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных и других), при проведении прививок и при заборе крови;

- обработки кожи операционного поля;

- обработки кожи локтевых сгибов рук доноров;

- обработки кожи пациентов перед введением внутривенного катетера;

- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологических наконечников, стетоскопов, фонендоскопов), оптических приборов, оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), разрешенных производителем к обработке спиртосодержащими средствами, обеззараживания надетых на руки персонала перчаток из неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов, перед их утилизацией, дезинфекции поверхностей столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели, предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.); телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники, оборудования и поверхностей машин скорой медицинской помощи и санитарного транспорта, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви для профилактики грибковых заболеваний и других объектов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания;

- для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и инъекционного поля взрослым населением; обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов; дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 1 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 2 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов рук доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.5. Обработка ступней ног: салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

2.6. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способами протирания или орошения.

2.6.1. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают салфеткой, ватным тампоном, ветошью, обильно смоченными раствором средства, или орошают с помощью распыливающего устройства до полного смачивания с расстояния 30 см.

2.6.2. Норма расхода средства – 50 мл/м² обрабатываемой поверхности.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.6.3 Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

2.6.4. Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают салфеткой, обильно смоченной средством, или орошают по режимам таблицы 1.

2.6.5. Сильно загрязненные поверхности, а также поверхности с биологическими загрязнениями, обрабатывают в два этапа:

- сначала с помощью салфеток, ветоши, обильно смоченными средствами удаляют видимые загрязнения;
- далее проводят протирание или орошение поверхности средством с соблюдением норм расходов.

Используемые салфетки, ветошь или тампоны обеззараживают или утилизируют как медицинские отходы.

2.6.6. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетоскопы, фонендоскопы и другие, соприкасающиеся с кожными покровами медицинские изделия, обрабатывают салфеткой, обильно смоченной средством.

Стоматологические наконечники обрабатывают в два этапа с предварительным удалением возможных загрязнений (см. п. 2.6.5.).

2.6.7. Поверхности предметов ухода за больными, игрушек орошают до полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством. По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой не менее 3 минут.

2.6.8. Поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, последовательно протирают не менее двух минут (до полного высыхания) тремя отдельными тампонами (салфетками), обильно смоченными средством.

При наличии на перчатках загрязнений, их необходимо удалить тампоном (салфеткой), смоченным средством и вновь провести обработку перчаток. Затем перчатки необходимо снять для последующей утилизации в установленном порядке и провести гигиеническую обработку рук.

2.6.9. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство на внутреннюю поверхность обуви и на коврики, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой.

2.6.10. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью. В некоторых случаях (объекты, соприкасающиеся с кожей или слизистыми человека, с пищевыми продуктами), обработанные поверхности, игрушки, предметы ухода за больными, медицинские изделия протирают салфетками (промывают водой) и вытирают насухо.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать попадания средства в глаза. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. Использовать только по назначению! Не наносить на раны и слизистые оболочки, не употреблять внутрь.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).

3.4. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных электроприборов! Средство горючее, легко воспламеняется.

3.5. Хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «ПРОКЛИН антисептик»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, игрушки, предметы ухода за больными, медицинские изделия (датчики УЗИ, стоматологические наконечники, стетоскопы, фонендоскопы и т.п.)	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание, орошение
	Кандидозы	3	
	Вирусные	5	
	Дерматофитии	10	
	Туберкулез	30	Протирание, орошение
		15	Двукратное протирание, двукратное орошение с интервалом 5 мин

4 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.

4.1. По показателям качества средство «ПРОКЛИН антисептик» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «ПРОКЛИН антисептик».

Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид	Бесцветная или окрашенная прозрачная жидкость	п. 4.3.
2. Запах	Используемой отдушки и изопропилового спирта	п. 4.3.
3. Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0 ± 2,0	п. 4.4.
4. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,23 ± 0,02	По п. 4.5.

4.2. Для контрольной проверки качества препарата и его соответствия требованиям настоящих технических условий применяются методы анализа, указанные ниже.

4.3. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

4.4. Определение массовой доли изопропилового спирта.

4.4.1. 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 по ГОСТ 53228 2 класса точности 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 ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Бюксы стеклянные, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

4.4.2. Подготовка к выполнению измерений.

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2.

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

4.4.3. Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Время удерживания изопропилового спирта ~ 6 мин.

4.4.4. Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 70%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

4.4.5. Выполнение анализа.

Средство «ПРОКЛИН антисептик» и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

4.4.6. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}},$$

где

C_{ст} - концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{ст} - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое из всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95

4.5. Определение массовой доли додецилдиметиламмоний хлорида.

4.5.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-10 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;

Пестик фарфоровый по ГОСТ 9147;

Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

Калий хлористый х.ч. или ч.д.а по ГОСТ 4234;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

4.5.2. Подготовка к анализу.

4.5.2.1. Водный раствор додецилсульфата натрия $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$ моль/дм³ (0,004н.)

Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см³ воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки при 20⁰С и вновь перемешивают раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимают равным 1.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре, местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

4.5.2.2. Смесь сухая индикаторная

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

4.5.2.3. Раствор карбонатно-сульфатный буферный

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной

колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокси углерода.

Раствор хранят в полиэтиленовой таре в течение 2 месяцев при комнатной температуре в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

4.5.2.4. Подготовка пробы.

Навеску анализируемого средства «ПРОКЛИН антисептик» от 6,0 г до 6,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см³.

4.5.3. Выполнение анализа.

В колбу с подготовленной по п.4.5.2.4. пробой вносят 15 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия (п.4.5.2.1.). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

4.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида в дезинфицирующем средстве «ПРОКЛИН антисептик», в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00145 \cdot V}{M_H} \cdot 100\%,$$

где

0,00145 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

M_H - масса анализируемой пробы, г;

За результат измерений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе принимают среднее арифметическое значение \bar{X} результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

X_1, X_2 - результаты параллельных определений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе, %;

r - относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95,

$r = 6,6$ %.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.

5.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СРЕДСТВА.

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

6.2. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 40°C до плюс 35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.