

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»



ИНСТРУКЦИЯ № 22/11 от 27.05.2011 г.

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)

«Чистея плюс»

(ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)

Москва,
2011 год

ИНСТРУКЦИЯ № 22/11*
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«Чистея плюс»
(ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД); ИЛЦ ФГУ «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий»); ООО «МК ВИТА-ПУЛ».

Авторы: Сучков Ю. Г., Муницына М. П., Тарабрина М. А., Шестаков К. А. (ГУП МГЦД); Афиногенов Г. Е., Афиногенова А. Г. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий») Филимонова Н. Б., Комарова А. И., Биткин А. С. (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»).

* Введена взамен Инструкции № 22/09 от 25.03.2009 г по применению средства.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Чистея плюс» (далее – средство) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом спирта или применяемой отдушки.

Средство содержит в качестве действующих веществ пропанол-1 (25,0%), пропанол-2 (25,0%), комплекс четвертичных аммониевых соединений: алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (0,2% суммарно), а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства 3 года.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и грибов (кандидозы, дерматофитии).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия в

режиме применения пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ (способ протирания).

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет:

для ЧАС – $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»);

для пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Чистея плюс» предназначено для применения

в лечебно-профилактических учреждениях:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой помощи;

- для обработки рук хирургов;

- для обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии;

- для обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей пациентов, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и чрезвычайных ситуациях;

- для обработки локтевых сгибов доноров, для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для частичной санитарной обработки кожных покровов;

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.); работников парфюмерно-косметических предприятий (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов и др.), предприятий общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;

- для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, диагностических, микробиологических и др. лабораториях, на санитарном транспорте, в детских учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций, в аптеках и аптечных заведениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, косметические салоны), в культурно-оздоровительных комплексах, офисах, учреждениях социальной сферы (хосписы, дома инвалидов и престарелых и др.), военных (в т.ч. казармы) и пенитенциарных учреждениях;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта (гигиеническая обработка рук, кожи инъекционного поля, частичная санитарная обработка кожных покровов, дезинфекция небольших по площади поверхностей).

2. ПРИМЕНЕНИЕ.

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд. Для профилактики вирусных инфекций и туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Чистея») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи операционного поля: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; 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;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 секунд.

2.5. Обработка локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетера или перед пункцией сустава проводится по методике, изложенной в п. 2.3.

2.6. Частичная санитарная обработка кожных покровов:

- участки кожных покровов, подлежащие обработке, протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки не менее 1 минуты.

2.7. Дезинфекция небольших по площади или труднодоступных поверхностей, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования проводится способом протирания.

Норма расхода – 50 мл/м² обрабатываемой поверхности.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не

более 1/10 от общей площади помещения.

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.

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

Обработка проводится однократно. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством (кожным антисептиком) «Чистея плюс»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание
	Вирусные	10	
	Туберкулез	10	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	10	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания в глаза!
- 3.4. Не обрабатывать поверхности, портящиеся от воздействия спиртов.
- 3.5. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода

проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «А», защитные очки и проводить обработку в отсутствии пациентов.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.8. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими препаратами не допускается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры с добавлением сорбента (10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

5.1. Средство поставляется в полимерных флаконах вместимостью от 0,1 дм³ до 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями; канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 дм³ до 5 дм³.

5.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.

5.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

5.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до плюс 30°С; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям.

5.5. Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

5.6. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств средства использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена. Универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.7. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

6.1. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них дезинфицирующего средства «Чистея плюс» представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Чистея плюс»

№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Характерный для спирта или применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,90 ± 0,02
4	Массовая доля пропанола-1, %	25,0 ± 2,0
5	Массовая доля пропанола-2, %	25,0 ± 2,0
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,2 ± 0,04

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25°C.

6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

6.4.1. 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 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 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 ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт;

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

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

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин

Скорость водорода 30 см³/мин

Скорость воздуха 300 ± 100 см³/мин

Температура термостата колонки 135°С

Температура детектора 150°С

Температура испарителя 200°С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания пропанола-2 ~ 4 мин

Время удерживания пропанола-1 ~ 6 мин

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 25%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

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

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)

6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50-14/23 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия додецилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% 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 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Приготовление 0,005 н водного раствора додецилсульфата натрия
0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси

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.

6.5.2.3. Приготовление 0,005 н водного раствора цетилпиридиния хлорида

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора

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 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия (К) по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{дс}}$$

где $V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{дс}$ – объем раствора 0,005 н. додецилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.5.3. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства «Чистея плюс» массой 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В конической колбе либо в цилиндре с притертой пробкой вместимостью 50 см³ взвешивают, с точностью до 0,0002 г, навеску массой 5 г анализируемого средства «Чистея плюс», прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 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. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений ($X_{\text{ЧАС}}$) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = \frac{0,00179 \cdot V_{\text{ЧАС}} \cdot K}{m} \cdot 100$$

где 0,00179 – масса ЧАС суммарно, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия с концентрацией точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), г;

$V_{\text{ЧАС}}$ – объем раствора додецилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), пошедший на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,04%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.