

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Фрейденга»
Минздравсоцразвития России

вед.н.с., к.ф.н.

А.Г. Афиногенова

« 13 »

сентября



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»

И.А. Песин

« 13 »

сентября

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № КД-4-11
по применению дезинфицирующего средства
«Предез бесцветный» /Predes colorless/ (кожный антисептик)

(производства фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия
и фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия)

Санкт-Петербург
2011 г.

Инструкция № КД-4-11
по применению дезинфицирующего средства «Предез бесцветный»
/Predes colorless/ (кожного антисептика)
(производства фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия и фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России. Авторы: А.Г. Афиногорова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Данная инструкция вводится взамен Инструкции №ФД-4-07 от 08.02.2007 года по применению средства фирмы «Farmos OY», Финляндия

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «Предез бесцветный» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-2 (изопропанол) - 65% в качестве действующего вещества, а также функциональные добавки.

Средство выпускается в полимерной таре емкостью 150 мл, 1 л и 5 л с завинчивающимися крышками, в т.ч. с насадками-распылителями. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает бактерицидной, туберкулоцидной, вирулицидной (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.) и фунгицидной (в отношении дрожжеподобных грибов, возбудителей дерматофитий) активностью.

1.3. Средство «Предез бесцветный» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии средство малоопасно. Местно-раздражающие и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 – 10 мг/м³.

1.4. Средство «Предез бесцветный» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов, локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи операционного и инъекционного поля (при пункциях, катетеризации и т.п. пациентов ЛПУ, а также в условиях транспортирования в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- для гигиенической обработки рук и перчаток при проведении вакцинации (ЛПУ: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, приемные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи и др.), в клинических, микробиологических, иммунологических и других лабораториях;



- для гигиенической обработки рук и перчаток медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и населением в быту.

Также средство «Предез бесцветный» предназначено для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе оборудования, предметов обстановки (стульев, кроватей, матрасов и т.п.), приборов, труднодоступных для обработки и требующих быстрого обеззараживания и высыхания, дезинфекции поверхностей, устойчивых к воздействию спиртов, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

ВНИМАНИЕ! Средство готово к применению и не требует разбавления!

2.1. Применение в ЛПУ:

2.1.1. *Гигиеническая обработка рук:* на кисти рук наносят **3 мл** средства и втирают в кожу в течение 30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств.

2.1.2. *Обработка рук хирургов:* перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом «**Нонсид**» в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение **2,5 минут. Общее время обработки составляет – 5 минут.**

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.1.3. *Обработка кожи операционных полей:* проводится путем двукратного протирания отдельными тампонами, обильно смоченными средством при времени экспозиции после обработки – до полного высыхания, но не менее 2 минут.

2.1.4. *Обработка локтевых сгибов доноров:* кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

2.1.5. *Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:*

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 15 сек.

- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 сек.

2.1.6. *Обработка перчаток:* 1,5 мл средства нанести на поверхность перчаток перед проведением вакцинации или других манипуляций и тщательно растереть в течение **15 секунд** по всей поверхности.



2.1.7. *Небольшие по площади поверхности* в помещениях, в том числе оборудование, предметы обстановки (стулья, кровати, матрасы и т.п.), приборы, труднодоступные для обработки и требующие быстрого обеззараживания и высыхания, равномерно орошают средством с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см и до их полного увлажнения.

Норма расхода средства – не более 50 мл (в среднем 30-40 мл) на 1 м² поверхности.

Средство быстро высыхает (в среднем за 10 минут), не оставляя следов на поверхностях. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (1-3 мин), не дожидаясь их высыхания.

Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Дезинфекцию объектов в ЛПУ проводят способом орошения при времени обеззараживания не менее 1 минуты; при подозрении на присутствие возбудителей туберкулеза – не менее 3 мин.

Дезинфекцию небольших по площади поверхностей на объектах коммунального хозяйства (гостиницах, общежитиях, учреждениях соцобеспечения и т.д.) проводят способом орошения при времени обеззараживания не менее 1 минуты.

В парикмахерских и банях дезинфекцию проводят способом орошения с последующей экспозицией не менее 3 минут.

2.2. Применение в быту:

2.2.1. *Гигиеническая обработка рук:* на кисти рук наносят **3 мл** средства и втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.2.2. *Обработка инъекционного поля:*

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством: время выдержки после окончания обработки – 15 сек.

- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «Предез бесцветный» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует 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 и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Предез бесцветный» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, массовая доля пропанола. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.



Показатели качества дезинфицирующего средства «Презид бесцветный»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость бесцветная с характерным спиртовым запахом	п.5.2
2.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,860-0,890	п.5.3
3.	Массовая доля пропанола-2, %	60,0-70,0	п.5.4

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «Презид бесцветный» определяют визуально: запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

5.3. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

5.4. Определение массовой доли пропанола-2.

5.4.1. Оборудование, реактивы.

- Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором типа «Хроматэк Кристалл 5000.1», снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.
- Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.
- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.
- Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.
- Воздух из баллона или компрессора;
- Вода бидистиллированная деионизированная с удельным сопротивлением не менее $1 \cdot 10^6$ Ом·см.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически.
- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.
- Микрошприц вместительностью $1 \cdot 10^{-2}$ см³ (10 мкл) с ценой деления $0,2 \cdot 10^{-3}$ см³ (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 см³ по ГОСТ 1770-74.
- весы лабораторные с точностью взвешивания $\pm 0,2$ мг типа "Sartorius BP-210S".

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

5.4.2. Подготовка к испытанию.

5.4.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см³ с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталона). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

5.4.2.2. Для определения массовой доли изопропилового спирта пробу готовят аналогичным образом (п. 5.4.2.1), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

5.4.3. Проведение испытания.

5.4.3.1. Условия работы хроматографа:

- температура инжектора 240⁰С;
- скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;
- программирование температуры термостата колонки:
- изотермический режим 50⁰С в течение 4 минут,



нагрев до 130⁰С со скоростью 4⁰С/мин.
нагрев до 200⁰С со скоростью 10⁰С/мин.
изотермический режим 200⁰С в течение 2 минут;
деление потока 1:10.

5.5.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора	240 ⁰ С;
расход водорода и воздуха	0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;
объем пробы	0,1·10 ⁻³ - 0,3·10 ⁻³ см ³ .

5.4.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят искусственную смесь (п. 5.4.2.1) и хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.4.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.4.4. Обработка результатов.

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

$$C = \frac{m_{sm} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{sm}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

m_{ст} – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

S_{ст} – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент для изопропилового спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{sm}}{m_{sm} \cdot S}$$

m₁ – масса изопропилового спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1. За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10%.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от +5⁰С до +30⁰С.

6.3. Средство выпускается в полимерной таре емкостью 150 мл, 1 л и 5 л с завинчивающимися крышками, в т.ч. с насадками-распылителями.

