

СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя

Испытательного лабораторно-испытательного центра

ФГБУ «РНИИТО им. П. П. Эрвима»

Минздравсоцразвития России



вед.н.с., к.ф.н.

А.Г.Афонинова

« 13 » сентября 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КиилтоКлин»



И.А.Песин

« 13 » сентября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № КД-4/11

по применению дезинфицирующего средства

«ОЛЛСЕПТ ПРО» /Allsept Pro/ (кожного антисептика)

фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия ; фирмы «FARMOS OY», Финляндия

и фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия

Санкт-Петербург

2011г.

Инструкция № КД-4/11
по применению дезинфицирующего средства «ОЛЛСЕПТ ПРО»
/Allsept Pro/ (кожного антисептика)
фирмы ООО «КиилтоКлини», Россия, фирмы «FARMOS OY», Финляндия
и фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия

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

Данная Инструкция вводится взамен Инструкции № 3/09 от 20.10.09г. по применению средства фирмы «Farmos OY», Финляндия и ООО «Фармос», Россия.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ОЛЛСЕПТ ПРО» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-1 (N-пропанол) - 10%, пропанол-2 (изопропанол) - 65% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

Выпускается в полимерной таре емкостью 0,1 л; 0,5 л; 1 л; 5 л, 20 л с завинчивающимися крышками, в том числе с насадками-распылителями.

Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает **бактерицидной, туберкулоцидной, вирулицидной** (тестировано на вирусах полиомиелита, гепатита В и ВИЧ) и **фунгицидной** (в отношении дрожжеподобных грибов, трихофитий) активностью.

1.3. Средство «ОЛЛСЕПТ ПРО» 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, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м³.

1.4. Средство «ОЛЛСЕПТ ПРО» 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 (в том числе 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, дневные 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 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;

- для гигиенической обработки рук и кожи инъекционного поля населения в быту.

Также средство «ОЛЛСЕПТ ПРО» 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 инфекционных бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандиды, дерматофитии) этиологии.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

ВНИМАНИЕ! Средство готово к применению и не требует разбавления!

2.1. Применение в ЛПУ, в коммунально-бытовой и социальной сфере:

2.1.1. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 1,5 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств. Возможно применение средств с помощью автоматических дозаторов.

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 1,5 минут. **Общее время обработки составляет – 3 минут.** Возможно применение средств с помощью автоматических дозаторов. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. Препарат обладает пролонгированным действием до 3 часов.

2.1.3. **Обработка кожи операционного поля:** производится путем двухкраного 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, при пункциях, катеризации и т.п.:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 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.



2.1.6. **Небольшие по площади поверхности** в помещениях, в том числе оборудования, предметов обстановки (стульев, кроватей, матрасов и т.п.), приборов, труднодоступных для обработки и требующих 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.

Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Дезинфекцию объектов ЛПУ проводят способом орошения при времени обеззараживания не менее 1 минуты; при подозрении на присутствие возбудителей туберкулеза и полиовируса – не менее 3–5 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 1,5 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 – 20 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 3.1. Средство «ОЛЛСЕПТ ПРО» 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 «ОЛЛСЕПТ ПРО» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, массовая доля пропанола-1, пропанола-2. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «ОЛЛСЕПТ ПРО».

№ 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	0,830-0,860	п.5.3
3.	Массовая доля пропанола-1, %	8,0-12,0	п.5.4
4.	Массовая доля пропанола-2, %	63,0-67,0	п.5.4

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ОЛЛСЕПТ ПРО» 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.

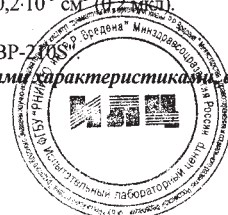
Плотность при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

5.4. Определение массовых долей пропанола-1 и 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 1·10⁶ Ом·см.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- Спирт пропиловый по ТУ 6-09-783-76, чистоту определяют хроматографически.
- Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически.
- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.
- Микрошприц вместительностью 1·10⁻² см³ (10 мкл) с ценой деления 0,2·10⁻³ см³ (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 см³ по ГОСТ 1770-74.
- Весы лабораторные с точностью взвешивания ±0,2 мг типа "Sartorius BP-210".

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками и 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, 0,3-0,4 г пропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталоны). 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 пропилового и изопропилового спиртов 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 240^oС;
скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;
программирование температуры термостата колонки:
изотермический режим 50^oС в течение 4 минут,
нагрев до 130^oС со скоростью 4^oС/мин,
нагрев до 200^oС со скоростью 10^oС/мин,
изотермический режим 200^oС в течение 2 минут;
деление потока 1:10.

5.4.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора 240^oС;
расход водорода и воздуха 0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;
объем пробы 0,1·10⁻³ - 0,3·10⁻³ см³.

5.4.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.4.2.1) и каждую из них 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 пропилового и изопропилового спиртов (С) в процентах вычисляют по формуле:

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

где m – масса анализируемого образца, г;

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

S – площадь пика определяемого компонента;

S_{эм} – площадь пика внутреннего эталона;

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

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

m₁ – масса пропилового (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.

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 +5°C до +30°C.

6.3. Выпускается в полимерной таре емкостью 0,1 л; 0,5 л; 1 л; 5 л; 20 л с завинчивающимися крышками, в т.ч. с насадками-распылителями.

