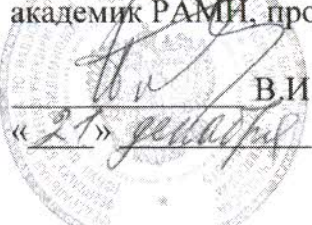


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор


В.И. Покровский
«21» декабря 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»


Е.А. Егоров
«21» декабря 2011 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№ 47.99.27.002.Е.002705,02,12
от 22.02.2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ №05-2011
по применению дезинфицирующего средства
«Дескорapid®» (Descorapid®)
производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Продукте ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

Москва, 2011

ИНСТРУКЦИЯ №05-2011
по применению дезинфицирующего средства
«Дескорapid®» (Descorapid®)
производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Produkte ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России, ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России), Егоров Е.А. (ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и другие профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химикофармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Дескорapid®» (далее по тексту средство) представляет собой белые салфетки из нетканого безворсового материала для однократного использования, пропитанные спиртовым дезинфицирующим раствором.

В качестве пропиточного состава средства «Дескорapid®» использовано дезинфицирующее средство – кожный антисептик «СКИН-ДЕЗ» (гос.регистрация RU 77.99.27.002.Е.043702.10.11 от 20 октября 2011 года) производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Produkte ГмбХ» (Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия, представляющее собой прозрачную бесцветную жидкость со спиртовым запахом и содержащее в качестве действующего вещества пропанол-2 (изопропиловый спирт) - 59,94–66,34% и 1,3-бутандиол - 0,1%.

1.2. Средство «Дескорapid®» упаковывается в цилиндрические емкости из высокоплотного полимера 2-х вариантов:

1) с открывающейся крышкой со специальным отверстием-клапаном. Отверстие-клапан дополнительно закрыто герметичным колпачком;

2) с крышкой под которой емкость закрыта пленкой-слюдой. Салфетки в банке находятся в перфорированном рулоне по 120 штук, размер салфетки 220×130 мм.

1.3. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

Хранить салфетки следует в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30⁰С, вдали от нагревательных приборов не менее 1 метра, открытого огня и прямых солнечных лучей. Средство легко воспламеняется!

1.4. Средство «Дескорапид®» транспортируют в оригинальной упаковке изготовителя, всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта по ГОСТ 19433-88.

1.5. Средство «Дескорапид®» обладает *бактерицидной активностью* в отношении грамотрицательных (включая *Ps. aeruginosa*) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B₅*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227); *вирулицидной активностью* (в том числе в отношении возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции, гриппа, парагриппа, вируса гриппа А птиц (H5N1), вируса гриппа человека A/H1N1/Moscow/2009); *фунгицидной активностью* (в том числе в отношении возбудителей кандидозов и трихофитий).

Средство «Дескорапид®» в качестве дезинфицирующего средства применяется на поверхностях и объектах, устойчивых к действию спиртов, средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности, салфетки не рвутся и не сбиваются в комок при использовании.

1.6. Пропиточный состав средства «Дескорапид®» согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Пропиточный состав средства при нанесении на конъюнктиву вызывает слабое раздражение *слизистых оболочек глаз*. В режимах применения по ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях паров относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны составляет 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности).

1.7. Дезинфицирующее средство «Дескорапид®» предназначено для применения в качестве дезинфицирующего средства с целью:

очистки и дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов в лечебно-профилактических организациях, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе, неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, а также стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники; клинические, биохимические, серологические и другие профильные диагностические лаборатории различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в

медико-санитарных частях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; на объектах учреждений социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли, а именно:

- небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (стулья, кровати, столы, матрасы, подголовники, подлокотники кресел, осветительная аппаратура, жалюзи, радиаторы отопления, ручки дверные, оконные и т.п.);

- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезиологического оборудования);

- поверхностей после каждого пациента в учреждениях стоматологического профиля (в том числе обработка стоматологических инструментов для неинвазивных манипуляций – некритических инструментов, оборудования стоматологических кабинетов - подголовников, подлокотников кресел, поверхности жесткой мебели, аппаратов, приборов, ручек и т.п.);

- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;

- оптических приборов и оборудования;

- соляриев и ламп для соляриев;

- датчиков диагностического оборудования - УЗИ, маммографов, физиотерапевтического оборудования, фонендоскопов, градусников и т.п.;

- предметов ухода за больными, игрушек из пластика, металла, резины, стекла; телефонных аппаратов, оргтехники (мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.);

- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний, спортивного инвентаря;

населением в быту для очистки и дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (осветительная аппаратура, жалюзи, радиаторы отопления, ручки дверные, оконные, телефонные аппараты, оргтехники (мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.); игрушек из пластика, металла, резины, стекла; внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний в соответствии с этикеткой для быта;

в качестве кожного антисептика:

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических организаций (ЛПО);

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО, 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 т.ч. в парикмахерских и косметических салонах и проч.);

– **для применения населением в быту** для гигиенической обработки рук, обработки кожи инъекционных полей в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Дезинфицирующее средство «Дескорапид®» является готовым к применению средством.

2.2. После снятия крышки с контейнера, необходимо удалить покрывную пленку-слюду, герметично закрывающую горлышко контейнера, потянуть за салфетку в центре рулона и продеть ее в отверстие, которое находится под клапаном в крышке (схема и порядок действий нанесены на этикетке контейнера). Специальный клапан предотвращает активное высыхание салфеток, ограничивая доступ воздуха внутрь емкости.

После удаления покрывной пленки контейнера средство пригодно к применению в течение 6 месяцев при хранении в плотно закрытом контейнере с соблюдением температурного режима.

2.3. *Очистку и дезинфекцию небольших по площади поверхностей и объектов, не загрязненных биологическими выделениями, с помощью средства «Дескорапид®» проводят способом протирания.*

Салфетки вынимают из упаковочной емкости и тщательно однократно протирают ими поверхности, подлежащие дезинфекции, выдерживают необходимое время экспозиции (табл.1), после обработки не смывают. После извлечения салфетки из контейнера, его немедленно закрывают крышкой.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. В зависимости от размера и конфигурации поверхностей для их обработки используют одну или, в случае необходимости, несколько салфеток. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м² площади.

2.4. *Небольшие по площади поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:*

- первый этап – очистка поверхностей и объектов от загрязнений органической и неорганической природы; при этом поверхности тщательно протирают салфеткой (или салфетками),

- второй этап – дезинфекция поверхностей и объектов после очистки, при этом новой салфеткой (салфетками) тщательно протирают поверхности, подлежащие обработке.

Использованные салфетки утилизируют как медицинские отходы.

Время обеззараживания после обработки при различных инфекциях представлено в табл. 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции средством «Дескорапид®» небольших по площади поверхностей и объектов

Вид инфекции	Экспозиция (мин)	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные	1	Протирание

Грибковые (кандидозы, трихофитии)	3	
Туберкулез	5	

2.5. Профилактическая обработка внутренней поверхности обуви: салфетку быстро извлекают из упаковочной емкости, разворачивают её и тщательно протирают внутреннюю поверхность обуви, используя 1-2 салфетки на 1 пару обуви. Время дезинфекционной выдержки составляет 3 минуты.

2.6. Гигиеническая обработка рук: проводят однократную обработку. Кисти рук тщательно протирают одной-двумя салфетками в течение 30 секунд.

2.7. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров: Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье. Проводят двукратную обработку. Кожу двукратно протирают отдельными салфетками. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.8. Обработка инъекционного поля: проводят однократную обработку. Кожу протирают одной салфеткой. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Допускается использование средства в качестве кожного антисептика для обработки кожных покровов (гигиеническая обработка рук, обработка инъекционного поля) детей старше 3 лет в детских учреждениях.

3.2. Избегать контакта салфеток со слизистыми оболочками. При работе со средством запрещается курить.

3.3. При обработке небольших по площади поверхностей, при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10 не требуется использования средств индивидуальной защиты органов дыхания и кожи, а также проветривания помещения после дезинфекции. Допускается применение средства в присутствии персонала и пациентов при соблюдении режима обработки.

3.4. Не обрабатывать поверхности, портящиеся от воздействия спиртов, горячие поверхности.

3.5. Не допускать контакта средства с открытым пламенем и нагревательными приборами.

3.6. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных для детей.

3.7. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании пропиточного состава в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При несоблюдении мер предосторожности и режима применения средства возможно появление симптомов раздражения верхних дыхательных путей. В этом случае вывести пострадавшего на свежий воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, дать теплое питье.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Дескорапид®»

Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Дескорапид®» в соответствии со спецификацией изготовителя производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Продукте ГмбХ» (Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия, контролируют по следующим показателям качества: характеристика упаковки (внешний вид), размеры салфеток, показатели качества пропиточного состава салфеток - внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов, плотность при 20°C, г/см³; показатель преломления при 20°C; массовая доля (пропанол-2) изопропилового спирта, % (таблица 2).

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Дескорапид®»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Метод испытания
Показатели качества упаковки и салфеток			
1.	Внешний вид упаковки	Цилиндрические емкости из высокоплотного полимера 2-х вариантов: 1. С открывающейся крышкой со специальным отверстием-клапаном. Отверстие-клапан дополнительно закрыто герметичным колпачком. 2. С крышкой под которой емкость закрыта пленкой-слюдой. Салфетки в банках находятся в перфорированном рулоне по 120 штук	По п. 5.1.
2.	Размеры салфетки, мм	220×130 (±5)	По п.5.2.
Показатели качества пропиточного состава			
3.	Внешний вид, запах	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом	По п.5.3.
3	Показатель концентрации водородных ионов (pH) при 20°C	7,20-8,40	По п.5.4.
4.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,871-0,881	По п.5.5.
5.	Показатель преломления при 20°C	1,3720-1,3740	По п.5.6.
6.	Массовая доля пропанол-2 (изопропилового спирта), %	59,94-66,34	По п.5.7.

Для определения этих показателей фирмой – изготовителем предлагаются следующие методы:

5.1. Определение внешнего вида упаковки

Внешний вид упаковки определяют визуально.

5.2. Определение размеров салфетки

Размеры салфеток (длину и ширину) измеряют линейкой после их высушивания.

5.3. Определение внешнего вида и запаха пропиточного состава

Внешний вид определяют визуально, для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах определяют органолептическим методом, для чего 2 см³ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептическим методом проверяют наличие и характер запаха.

5.4. Определение показателя концентрации водородных ионов пропиточном составе, (рН)

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют по ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

5.5. Определение плотности пропиточного состава при 20°C

Определение плотности при температуре 20°C проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.6. Определение показателя преломления пропиточного состава при 20°C

Показатель преломления при температуре 20 °C определяют в проходящем свете с помощью рефрактометра по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

5.7. Определение массовой доли пропанол-2 (изопропилового спирта), %

Измерение массовой доли пропанола-2 основано на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием с количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

5.7.1. Средства измерения, оборудование.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, интегратором или системой сбора и обработки хроматографических данных;

- Хроматографическая колонка длиной 100 см, внутренним диаметром 3 мм, заполненная сорбентом Порапак QS (0,15-0,18 мм);

- Микрошприц типа МШ-1.

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

- Колбы мерные вместимостью до 50 мл;

- Пипетки вместимостью 2 мл.

5.7.2. Реактивы:

- пропанол-2 ч.д.а. - аналитический стандарт по ТУ 6-09-4522-77;

- бутанол-1 х.ч. - внутренний стандарт по ТУ 2632-071-44493179-01;

- азот - газ-носитель по ГОСТ 9293-74;

- водород газообразный технический по ГОСТ 3022-88;

- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или от компрессора.

Допускается использовать импортную посуду и реактивы, обеспечивающие точность измерений.

5.7.3. Подготовка к выполнению измерений

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

5.7.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанол-2 и внутренний стандарт бутанол-1 и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80 - 90 % полной шкалы.

5.7.5. Выполнение измерений.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-пропанола и 1-бутанола (внутреннего стандарта), вычисляют массовую долю 2-пропанола в средстве.

5.7.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{et}}{m_{et} \cdot S}, \text{ где}$$

где S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем растворе;

S_{et} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в рабочем растворе;

m - масса определяемого спирта в градуировочном растворе, г;

m_{et} - масса внутреннего стандарта в градуировочном растворе, г.

Массовую долю ($X_{p.n.}$, %) пропанола-2 в средстве вычисляют по формуле:

$$X_{p.n.} = \frac{K \cdot S \cdot m_{et} \cdot 100}{S_{et} \cdot m}, \text{ где}$$

где S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе;

S_{et} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в испытуемом растворе;

m_{et} - масса внутреннего стандарта, внесенного в испытуемую пробу, г;

m - масса испытуемого средства, г;

K - относительный градуировочный коэффициент.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

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.

