Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
ООО «Компания Кемитрейд»

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛИ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

_____ В.И. Покровский
«20» декабря 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Компания Кемитрейд»

_____ С.В.Гордеев
«__» _____ 2011 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.27.002.E.001412.01.12
от 20.01.2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № И 9392-006-69742206/1-11
по применению дезинфицирующего средства «Кеми-Сайд Экспресс» (производства ОАО «ПО «ТОС», г. Долгопрудный (Россия) по НТД ООО «Компания Кемитрейд», Россия)

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«Кеми-Сайд Экспресс»
(производства ОАО «ПО «ТОС», г. Долгопрудный (Россия)
по НТД ООО «Компания Кемитрейд», Россия)

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

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

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 других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников детских дошкольных и школьных учреждений, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, учреждений культуры, спорта, отдыха, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Кеми-Сайд Экспресс» (далее по тексту Средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости со специфическим запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входят пропанол-1 (35,0±1,0%) и пропанол-2 (35,0±1,0%), 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенол (триклозан) - 0,3±0,02%.

1.2. Средство выпускают в полиэтиленовых флаконах ёмкостью 0,1-1 $дм^3$ снабженных насадкой для аэрозольного распыления (беспропилентная аэрозольная упаковка - БАУ).

1.3. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении требований к условиям хранения.

1.4. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе, микобактерий туберкулеза) и

грамотрицательных бактерий, вирусов (в том числе, в отношении возбудителя полиомиелита, вирусов парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции), патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии.

1.5. По параметрам острой токсичности дезинфицирующее средство «Кеми-Сайд Экспресс», согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабо выраженное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля и паров в норме расхода относится к 4 классу малоопасных соединений.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-1, пропанола-2 - 10 мг/м^3 (пары 3 класс опасности).

1.6. Дезинфицирующее средство «Кеми-Сайд Экспресс» предназначено для *дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов* (разрешенных производителем к обработке средствами на основе 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; в инфекционных очагах, 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, СПА-салоны и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли, а именно для:

- дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (стульев, кроватей, столов, матрасов, подголовников, подлокотников кресел, гинекологических и стоматологических кресел, осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, ручек дверных, оконных, решеток кондиционеров и т.п.);

- дезинфекции поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. датчиков УЗИ и ЭКГ, аппаратов искусственной вентиляции легких, наркозно-дыхательной аппаратуры, инфузоматов (перфузоров), физиотерапевтического оборудования, оптических приборов, соляриев и ламп для соляриев, медицинских термометров, фонендоскопов и т.п.);

- дезинфекции 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.);

- дезинфекции санитарно-технического оборудования в т.ч. ванн для бесконтактного массажа, гидро-, бальнеотерапии, СПА-капсул, гальванических ванн; оборудования аппаратной косметологии, ковриков из резин и полимерных материалов;

- дезинфекции телефонных аппаратов, оргтехники (компьютерная клавиатура и т.п.);

- дезинфекции оборудования и поверхностей в машинах скорой помощи и санитарном транспорте;

- дезинфекции внутренней поверхности обуви в целях профилактики грибковых заболеваний, спортинвентаря.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Кеми-Сайд Экспресс»

Дезинфицирующее средство «Кеми-Сайд Экспресс» представляет собой готовое к применению средство для обработки поверхностей способом орошения.

Обработка поверхностей и объектов в лечебно-профилактических организациях должна проводиться с учетом требований СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

2.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ НЕБОЛЬШИХ ПО ПЛОЩАДИ ПОВЕРХНОСТЕЙ, в том числе труднодоступных, ОБЪЕКТОВ, требующих быстрого обеззараживания. Проводится однократная обработка.

Средство используется без разведения способом орошения, расход средства составляет 30-50 мл/м^2 поверхности.

Поверхности, предметы обстановки, приборы и датчики к ним, медицинское и санитарно-техническое оборудование, компьютеры и комплектующие к ним, панели мобильных телефонов и другой оргтехники орошают с расстояния 30 см до их полного увлажнения. Одномоментной обработке подвергаются поверхности, площадь которых составляет не более 1/10 общей площади помещения.

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов представлены в табл.1.

2.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВНУТРЕННЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ОБУВИ с целью профилактики грибковых заболеваний. Проводится однократная обработка.

Одну пару обуви из кожи натуральной или искусственной, из пластика или резин обрабатывают способом орошения из БАУ с расстояния 30 см до их полного увлажнения. Время выдержки после дезинфекции - 3 минуты.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «Кеми-Сайд Экспресс» способом орошения

Объект обеззараживания	Область применения	Время обеззараживания, минуты	
		не *загрязненные* кровью, биологическими выделениями	*загрязненные* кровью, биологическими выделениями
Небольшие по площади или труднодоступные поверхности в помещениях на санитарном транспорте, предметы обстановки, поверхности приборов и оборудования, санитарно-техническое оборудование, коврики, оргтехника	Соматические отделения (кроме процедурных кабинетов) в ЛПО	1	2
	Коммунально-бытовые объекты, предприятия общественного питания, офисы, общественные места, рынки	1	
	Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, санитарный транспорт	5	
	Кожно-венерологические ЛПО	3	5
	Бани, сауны, бассейны, парикмахерские, салоны красоты и т.п., спортивные комплексы, санпропускники, общественные туалеты	3	
	В очагах полиомиелита, в туберкулезных ЛПО	15	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза! Не вдыхать аэрозоль при обработке орошением.

3.3. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спиртов.

3.4. Легко воспламеняется! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше +35°С поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). Если невозможно полностью отключить подачу электричества, следует следить, чтобы не производилось включение/

выключение электроприборов, особенно автоматическое. Не курить во время использования!

При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п. 2.1. норму расхода, возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов при строгом соблюдении условий обработки и норм расхода средства.

3.5. Распыление средства должно производиться в хорошо вентилируемом помещении.

3.6. Средство хранить в хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.8. При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землёй (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

3.9. **Меры защиты окружающей среды**: не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При превышении нормы расхода средства возможно появление признаков интоксикации (головная боль, тошнота), раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (слезотечение, зуд, резь в глазах; першение в горле, кашель) и др.

При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта (по ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях, защищенных от воздействия атмосферных осадков, прямых солнечных лучей и нагрева, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов при температуре от 0° до + 25°С.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Кеми-Сайд Экспресс»

Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «Кеми-Сайд Экспресс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах; массовая доля пропанола-1, %; массовая доля пропанола-2, %; массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (триклозана),% (таблица 2).

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Кеми-Сайд Экспресс»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом	ГОСТ 29188.0-91
2.	Массовая доля пропанола-1, %	35,0±1,0	По п. 6.2.
3.	Массовая доля пропанола-2, %	35,0±1,0	По п. 6.2.
4.	Массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (триклозана), %	0,3±0,02	По п. 6.3.

Методы контроля качества представлены фирмой-разработчиком средства ООО «Компания Кемитрейд», Россия.

6.1. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид, однородность и цвет определяют по ГОСТ 29188.0-91 «Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Правила приемки, отбора проб, методы органолептических испытаний».

Запах оценивается органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

6.2. Измерение массовой доли пропанола-1(пропилового спирта) и пропанола-2 (изопропилового спирта), %

Определение осуществляют методом газожидкостной хроматографии в режиме программирования температуры с пламенно-ионизационным детектированием и применением внутреннего эталона.

6.2.1. Приборы, реактивы

Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;

Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) длиной 50м и внутренним диаметром 0,32 см, толщина слоя фазы 1мкм;

Микрошприц вместимостью $1\text{-}10^{-2}$ $см^3$ с ценой деления 0,2 мкл;

Колба мерная, вместимостью 50,0 $см^3$ по ГОСТ 1770-74

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008;

Газ-носитель для газо-жидкостной хроматографии – гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80;

Воздух из баллона или компрессора;

Вода бидистиллированная деоинизованная;

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора волорода системы ГВЧ;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

Пропанол -1 по ТУ 6-09-783-76;

Пропанол -2 по ТУ 6-09-4522-77;

Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87;

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.

6.2.1.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 $см^3$ с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,4 г пропилового 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.

6.2.1.2. Для определения массовой доли пропилового и изопропилового спиртов пробу готовят аналогичным образом (п. 6.2.1.1.), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

6.2.2. Проведение испытания

6.2.2.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора 240°С;

скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;

программирование температуры термостата колонки:

изотермический режим 50оС 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.

6.2.2.2. Условия работы детектора:

температура детектора 240°С;

расход водорода и воздуха 0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;

объем пробы $0{,}1 \cdot 10^{-3}$ - $0{,}3 \cdot 10^{-3}$ $см^3$.

6.2.2.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 6.2.1.1.) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 6.2.1.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

6.2.3. Обработка результатов

Массовую долю пропилового и изопропилового спиртов (С) в процентах вычисляют по формуле:

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

где m – масса анализируемого образца, г;

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

S – площадь пика определяемого компонента;

$S_{эт}$ – площадь пика внутреннего эталона;

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

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

m_1 – 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 %.

6.3. Измерение массовой доли 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (триклозана), %

Массовую долю 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола (триклозана) определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования.

6.3.1. Аппаратура, материалы и реактивы

- Газовый хроматограф с масс-селективным детектированием типа хроматомасс-спектрометр "Perkin Elmer TurboMass Autosystem XL".

- Колонка капиллярная (неподвижная фаза (5 % дифенил)-диметилполисилоксан) типа Elite-5MS длиной 60 м, внутренним диаметром 0,25 мм, толщиной слоя фазы 0,25 мкм.

- Микрошприц вместительностью $1 \cdot 10^{-2}$ см^3 (10 мкл) с ценой деления $0{,}2 \cdot 10^{-3}$ см^3 (0,2 мкл).

- Колба мерная вместительностью 50,0 см^3 по ГОСТ 1770-74.

- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

- 5-хлор-2(2,4-дихлорфенокси)фенол (триклозан) - аналитический стандарт или технический продукт с точно установленным содержанием основного вещества

- 1,2-Диэтоксибензол, чистоту определяют хроматографически – внутренний эталон.

- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.

- Весы лабораторные с точностью взвешивания ±0,2 мг типа "Sartorius BP-210S".

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

6.3.2. Подготовка к испытанию

6.3.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см^3 с пришлифованной пробкой вносят 0,1-0,2 г триклозана и 0,1-0,2 г 1,2-диэтоксибензола (эталон). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

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

6.3.2.2. Для определения массовой доли триклозана пробу готовят аналогичным образом (п. 6.2.1.1), добавляя к анализируемому образцу 1,2-диэтоксибензол (эталон) в количестве примерно равном определяемому компоненту.

6.3.3. Проведение испытания

6.3.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора 260°С;

скорость потока газа-носителя 1 мл/мин;

программирование температуры термостата колонки:

изотермический режим 40°С в течение 4 минут,

нагрев до 270^0С со скоростью 10^0С/мин,

изотермический режим 270^0С в течение 4 минут;

объем пробы $0{,}1\cdot10^{-3}$ - $0{,}3\cdot10^{-3}$ $см^3$;

ввод пробы без деления потока с задержкой газа-носителя 0,5 минут.

6.3.3.2. Условия работы детектора:

ионизация электронный удар;

сканирование общий ионный ток;

диапазон сканируемых масс 0-450 дальтон;

время включения катодов и анализаторов («задержка на растворитель») – через 10 минуты после ввода пробы;

температура интерфейса 290°С;

температура источника 210^0С;

напряжение на фотоумножителе устанавливается автоматически при калибровке масс-детектора.

Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 6.2.1.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 6.2.1.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

6.3.4. Обработка результатов

Массовую долю триклозана (С) в процентах методом «внутреннего стандарта (эталона)» вычисляют по формуле:

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

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{эт}$ – масса внутреннего эталона, г;

S – площадь пика триклозана;

$S_{эт}$ – площадь пика внутреннего эталона;

К – относительный калибровочный коэффициент, вычисляемый по формуле:

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

m_1 – масса триклозана, г;

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,2.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.