СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.

_____А.Г. Афиногенова

«17» октября 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «БелАсептика»

_____Д.А. Климович

«___» _____2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7/11
по применению дезинфицирующего средства /кожного антисептика/ «Септоцид Р» (ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь)

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7/11
по применению дезинфицирующего средства /кожного антисептика/ «Септоцид Р»
(ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь)

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

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений /ЛПО и ЛПУ/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции; для населения в быту.

Данная Инструкция вводится взамен Инструкции №6 от 07.02.2007 года.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Септоцид Р» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость. В качестве действующих веществ содержит 63-64% изопропанола и 0,12% 1,3-бутандиола, кроме того, в состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещество и вода.
Средство фасуют во флаконы с распылителем или дозатором и в пластмассовые канистры вместимостью от 0,005 дм^3 до 5 дм^3
Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Септоцид Р» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.), грибов рода Кандида, Трихофитон.
Средство обладает пролонгированным эффектом в течение 3 часов.

1.3. Средство «Септоцид Р» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении относятся к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести мало опасны (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.
При использовании способом орошения при ингаляционном воздействии при норме расхода средства 40-50 мл/м^2 средство не оказывает раздражающего и токсического действия.
ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола составляет 10 мг/м^3 (аэрозоль).

ФГБУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена" Минздравсоцразвития России Испытательный лабораторный центр

1.4. Область применения средства «Септоцид Р»

1.4.1. Средство «Септоцид Р» предназначено ***в качестве кожного антисептика***:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в учреждениях соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для обработки медицинских перчаток медперсонала (из нитрила, латекса или неопрена) при проведении манипуляционных действий (инъекции, прививки, внешний осмотр пациента и пр.) и медперсонала микробиологических, вирусологических, клинических и других лабораторий при их многократном использовании;
- для гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

1.4.2. Средство «Септоцид Р» предназначено для применения:

в лечебно-профилактических учреждениях и организациях любого профиля, в том числе в стоматологических, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, массажные и косметические салоны, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани, сауны и других объектах сферы обслуживания), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической (кроме помещений класса А), пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, а также населением в быту ***с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, в т.ч. загрязненных кровью, за исключением портящихся под воздействием спиртов:***

- труднодоступных поверхностей в помещениях;
- поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;

- небольших по площади помещений типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии);
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями;
- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
- оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т. д.;
- осветительной аппаратуры, жалюзей и т.п.;
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники (кроме ЖК-мониторов);
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. ***Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.:*** перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями двукратно по 2,5 мл (по 10 доз при нажатии распылителя) и втирают его в кожу рук, поддерживая их во влажном состоянии в течение не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.2. ***Обработка операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов:*** кожу последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

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

2.4. ***Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки:***
- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 30 секунд;
- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылителя до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

2.5. ***Гигиеническая обработка рук:*** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.6. ***Профилактическая обработка ступней ног:*** обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством, или ступни ног орошают средством до полного увлажнения кожи; время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

2.7. ***Обработка перчаток***, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон), или распылить средство до полного их смачивания, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Протереть перчатки чистой салфеткой. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Средство «Септоцид Р» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся под воздействием спиртов, и различных объектов способом протирания и орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.
Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 30-40 мл) на 1м^2 поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем 10 мин), 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 (5 мин.), не дожидаясь высыхания.
Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.
Режимы дезинфекции представлены в п.п.3.2-3.5.
В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А,В,С, ВИЧ инфекцию, аденовирус и др.), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

3.2. *Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями*, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «Септоцид Р» или орошают их средством «Септоцид Р» с помощью ручного распылителя однократно.
Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.
Напольные ковровые покрытия, мягкую мебель обрабатывают с помощью щетки. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 200 мл/м^2 Время дезинфекции составляет 5 мин.

3.3. *Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки загрязненные биологическими выделениями*, обрабатывают в 2 этапа:
3.3.1. 1 этап: **Очистка поверхностей перед дезинфекцией**
Распылить средство «Септоцид Р» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.
3.3.2. 2 этап: **Дезинфекция поверхностей после очистки**
Распылить средство «Септоцид Р» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Септоцид Р». Дезинфекционная экспозиция 3 мин.
После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

3.4. *Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.* Распылить средство «Септоцид Р» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. Дезинфекционная экспозиция 3 мин. После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой,

3.5. *Дезинфекция стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий,* не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями.
Изделия, не имеющие видимых биологических загрязнений, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством, или орошают их с помощью ручного распылителя.
Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.
В случае наличия на изделиях биологических загрязнений их обрабатывают в 2 этапа по режиму, указанному в п. 3.3 с дезинфекционной экспозицией 3 мин.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.
4.2. Избегать попадания средства в глаза.
4.3. Хранить средство отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей!!
4.4. Не использовать по истечении срока годности.
4.5. После обработки поверхностей средством «Септоцид Р» нет необходимости последующего удаления остатков средства водой.
4.6. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания или распыления можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. После обработки в помещении не требуется последующее его проветривание.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
5.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.
Дезинфицирующее средство «СЕПТОЦИД Р» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля изопропанола и 1,3-бутандиола согласно таблице 1. Методы анализа представлены фирмой-производителем.



Таблица 1. Контролируемые показатели качества средства «СЕПТОЦИД Р»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет	прозрачная бесцветная жидкость
Запах	характерный для изопропилового спирта
Плотность при 20°С, г/см^3	0,865-0,890
Массовая доля спирта изопропилового, %	56,9-69,5
Массовая доля 1,3-бутандиола, %	0,108-0,132

6.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см3 в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном цвете или в свете электрической лампы.

6.3. Определение запаха.

Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

6.4. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта и массовой доли 1,3-бутандиола.

Определение массовой доли изопропилового спирта и 1,3-бутандиола проводят хроматографическим анализом.

6.5.1. Метод анализа.

Около 1,0 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора РСО спирта изопропилового и 1,3-бутандиола около 1,26 г (точная навеска) спирта изопропилового и 0,0024 г 1,3-бутандиола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

По 2 мкл испытуемого раствора и раствора РСО хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

– колонка - стеклянная (стальная) размером 300×0,3 см, заполненная 15% Карбоваксом 1500 на Хромосорбе, с размером частиц 0,125-0,16 мм (или аналогичная);

– температура колонки при анализе спирта изопропилового – 90оС;

– температура колонки при анализе 1,3-бутандиола – 170оС;

– температура испарителя - 150о С;

– температура детектора- 170о С;

– скорость газа -носителя (азот, аргон) - 40 см3/мин;

6.5.2. Содержание спирта изопропилового или 1,3-бутандиола X в г/мл вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m_0 \times P \times d}{S_0 \times m_1 \times 100}$$

где

S_1 - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового или 1,3-бутандиола на хроматограммах испытуемого раствора;

S_0 - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового или 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО ;

m_0 - масса навески спирта изопропилового или 1,3-бутандиола в РСО, г;

m_1 - масса навески препарата , г;

d - плотность препарата, г/мл;
P - содержание спирта изопропилового или 1,3-бутандиола в стандарте, %.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста "Проверка пригодности хроматографической системы" Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:
- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам спирта изопропилового и 1,3-бутандиола на хроматограмме РСО спирта изопропилового и 1,3-бутандиола, должна быть не менее 1400 теоретических тарелок;
- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков спирта изопропилового и 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО спирта изопропилового, должно быть не более 2%.

Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками. Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

7.1. Хранить средство при температуре окружающей среды от минус 30°С до плюс 30°С отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
7.2. Средство можно транспортировать наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
7.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
7.4. Средство фасуют во флаконы с распылителем или дозатором и в пластмассовые канистры вместимостью от 0,005 $дм^3$ до 5 $дм^3$

