

«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ФГУН НИИД Роспотребнадзора,
академик РАМН



М.Г. Шандала

Михаил Георгиевич Шандалов
«31»

января 2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор по экспорту

фирмы «орохеми ГмбХ + Ко. КГ»,
Германия

_____ Р. Тренкеншу

«___» 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5
по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) «С 20»

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) «С 20»

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова, Т.З. Рысина, Э.А. Новикова

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «С 20» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с запахом отдушки. В качестве действующего вещества средство содержит 2-пропанол – 62,8%; кроме того, в состав средства входит очищенная вода до 100%.

Срок годности средства – 4 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство «С 20» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции.

1.3 Средство «С 20» согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу и при введении в желудок – к 3 классу умеренно опасных веществ; местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство вызывает раздражение слизистых оболочек глаз.

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

1.4 Средство «С 20» предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и других лиц, принимающих участие в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.);
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических), аптек и аптечных заведений;

- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); на предприятиях коммунально-бытового обслуживания.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2 ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство порциями по 3 мл (от 3 до 5 раз), втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 5 минут, при поддержании кожи рук во влажном состоянии в течение времени обработки.

Примечание: Если по истечении времени обработки на руках остается средство, следует продолжить втирать его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания. После этого на руки надевают стерильные перчатки.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Использовать только для наружного применения в хорошо проветриваемом помещении.

3.2 Не наносить на раны (повреждённую кожу) и слизистые оболочки.

3.3 Не проводить обработку поверхности кожных покровов недоношенных детей, новорожденных и младенцев, а также беременных и кормящих женщин.

3.4 Избегать попадания средства в глаза!

3.5 После окончания работы руки смазать смягчающим (питательным кремом).

3.6 Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.7 Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше плюс 25⁰С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня (расстояние не менее 1 метра), прямых солнечных лучей.

3.8 По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства через рот выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 мин. При раздражении глаз закапать 20 или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3 При появлении сухости кожи рук смазать смягчающим (питательным) кремом.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство «С 20» выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимостью 125 мл, 400 мл, 1л; полиэтиленовых канистрах вместимостью 10 л.

5.2 Средство «С 20» транспортируют любым видом наземного и водного транспорта, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3 Средство хранят на складе в упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей. Температура хранения не выше плюс 25⁰С, расстояние от нагревательных приборов не менее 1 м.

5.4 В аварийных ситуациях разлитое средство засыпать не горючими инертными сорбирующими материалами (песок, земля), собрать в емкость и направить на утилизацию, а загрязненный участок вымыть водой.

При уборке большого количества средства использовать индивидуальные средства защиты: халат или комбинезон, резиновый фартук, сапоги, перчатки, защитные очки, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

6. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Не допускать попадания неразбавленного средства в поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества дезинфицирующее средство «С 20» должно соответствовать показателям и нормам, установленным в спецификации и приведенным в таблице.

Таблица Показатели и нормы дезинфицирующего средства «С 20»

Наименование показателя	Норма по спецификации
1 Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с запахом отдушки
2 Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,873 – 0,876
3 Водородный показатель (рН) при 20 ⁰ С средства	5,5 – 7,0
4 Идентификация 2-пропанола в средстве	Время удерживания соответствует 2-пропанолу

7.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 25 – 30 мл, помещенной в стакан из бесцветного стекла на белом фоне. Запах определяют органолептически.

7.2 Определение плотности

Определение плотности средства при 20⁰С проводят с помощью пикнометра или ареометра.

7.3 Определение водородного показателя (рН)

Водородный показатель (рН) средства при 20⁰С измеряют с помощью иономера любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

7.4 Определение 2-пропанола

Допустимому уровню плотности средства по п. 2 таблицы соответствует массовая доля 2-пропанола на уровне 63 – 64%. Идентификацию 2-пропанола проводят газохроматографическим методом путем сравнения времени удерживания 2-пропанола в анализируемой пробе со стандартом 2-пропанола при изотермическом хроматографировании на полимерном сорбенте.

7.4.1 Приборы, реактивы, растворы

Аналитический газовый хроматограф «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, программой для управления, сбора и обработки хроматографических данных на базе ПК или хроматограф другого типа.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм или другой с аналогичной разрешающей способностью.

2-пропанол ч.д.а.

Воздух в баллоне или из системы газоснабжения.

Водород газообразный в баллоне или от компрессора типа ГВЧ.

Азот газообразный, сжатый в баллоне.

7.5.2 Условия хроматографирования

Анализируемую пробу и чистый 2-пропанол хроматографируют при следующих условиях.

Расход газа-носителя 15 мл/мин.

водорода 25 мл/мин.

воздуха 250 мл/мин.

Температура колонки 140⁰С

испарителя 200⁰С

детектора 220⁰С

Объем вводимой дозы 0,2 – 0,3 мкл

Примерное время удерживания 2-пропанола 4 – 5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.