

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов

« 16 » декабря 2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

По поручению фирмы
«Dr. Schumacher GmbH», Германия
Генеральный директор
ООО «Дезнэт»

М.С. ДЫМОВ

« 16 » декабря 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2014/14

по применению дезинфицирующего средства
«ДЕСКОСЕПТ РФ (DESCOSEPT RF)»

Москва, 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2014/14

по применению дезинфицирующего средства
«ДЕСКОСЕПТ РФ (DESCOSEPT RF)»

Инструкция разработана в ФБУН Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора).

Авторы: Пантелеева Л.Г., Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «ДЕСКОСЕПТ РФ (DESCOSEPT RF)» представляет собой готовое к применению средство в виде бесцветного прозрачного раствора с характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующего вещества средство в своем составе содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) с массовой долей – 61,0 – 65,0% (70% об.), а также вспомогательные компоненты.

Средство выпускается во флаконах (с насадкой-распылителем и без) из полимерных материалов вместимостью 0,5; 0,7; 0,75 и 1 дм³, в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³.

Гарантийный срок хранения средства в невскрытой упаковке производителя – 3 года с даты изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных **бактерий** (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), патогенных **грибов** (возбудителей кандидозов) и **вирусов** – возбудителей парентеральных гепатитов В, С и D, ВИЧ-инфекции, гриппа (в т.ч. типа А – «птичьего» А/Н5N1 и «свиного» А/Н1N1), аденовирусов, ротавирусов, вирусов герпеса, цитомегалии).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта. В рекомендуемом режиме применения способом протирания пары средства относятся к IV классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 50/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. **Средство предназначено** для применения в условиях, требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей, в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля, в т.ч. реанимационных, операционных, стоматологических и офтальмологических

отделений, в детских стационарах, учреждениях родовспоможения (включая отделения ЭКО) и акушерских клиниках (кроме отделений неонатологии, палат для новорожденных); в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях; в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС; на санитарном транспорте; на станциях переливания крови; в инфекционных очагах; в зонах чрезвычайных ситуаций; в медицинских кабинетах учреждений образования, пенитенциарных учреждений, учреждений социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), детских учреждений (включая дошкольные, школьные и оздоровительные); на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности с целью экспресс-дезинфекции:

- небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях;
- предметов обстановки (в т.ч. операционных, бактерицидных ламп и прочей осветительной аппаратуры), жесткой мебели (в т.ч. процедурных столов, гинекологических и стоматологических кресел), подголовников и подлокотников, поручней, ручек дверей;
- поверхностей приборов и аппаратов, медицинского оборудования, оптических приборов, *разрешенных производителем к обработке спиртсодержащими средствами*;
- оборудования и поверхностей в машинах скорой помощи и на санитарном транспорте;
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), не имеющих контакта со слизистыми оболочками;
- кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений);
- перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при проведении инъекций; при сборе медицинских отходов; работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для обеззараживания объектов, указанных в п. 1.4. Средство используют способом *протиранья*. Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции представлены в таблицах 1 и 2, а также в п. 2.7.

2.2. Дезинфекция поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей приборов и аппаратов осуществляется способом однократного или двукратного протиранья салфеткой или ветошью, смоченными в растворе средства при норме расхода раствора – 100 мл/м². Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

2.3. При наличии загрязнений (органических или др.) необходимо сначала одной салфеткой удалить их с поверхности объекта, затем другой салфеткой обработать в соответствии с режимами, указанными в таблицах 1 и 2.

2.4. Использованные в ходе обработки салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующих СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

2.5. Обеззараживание различных объектов в лечебно-профилактических организациях проводят по режимам, указанным в таблице 1.

Внимание! Нельзя применять средство для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (покрытых лаком, изготовленных из акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов).

Таблица 1.

Режимы обеззараживания различных объектов
дезинфицирующим средством «ДЕСКОСЕПТ РФ (DESCOSEPT RF)»
в лечебно-профилактических организациях.

<i>Объект обеззараживания</i>	<i>Вид инфекции</i>	<i>Время обеззараживания, мин.</i>	<i>Способ обработки</i>
Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, объекты санитарного транспорта	Парентеральные вирусные гепатиты В, С и D, ВИЧ-инфекция, грипп (в т.ч. типа А – «птичий» А/Н5N1 и «свиной» А/Н1N1, аденовирусная инфекция, ротавирусная инфекция, герпес, цитомегалия), бактериальные (кроме туберкулеза), грибковые (кандидозы)	5	Протирание
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	60	Протирание
		30	Двукратное протирание (с интервалом 5 минут)

2.6. Профилактическую дезинфекцию различных поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 2.

Таблица 2.

Режимы профилактической дезинфекции поверхностей
средством «ДЕСКОСЕПТ РФ (DESCOSEPT RF)».

<i>Объект обеззараживания</i>	<i>Время обеззараживания, мин.</i>	<i>Способ обработки</i>
Дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков и т.п.	5	Протирание

2.7. Обработка перчаток: поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают двумя отдельными марлевыми салфетками, обильно смоченными средством, способом *протираания* не менее 1 минуты (до полного высыхания) при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы) и вирусных инфекциях. В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, необходимо снять загрязнения марлевой салфеткой, смоченной средством, а затем провести обработку перчаток, как указано выше.

После обработки перчатки необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством, зарегистрированным для этих целей в установленном порядке.

Использованные в ходе обработки салфетки однократного использования и перчатки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующих СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. **Не принимать внутрь!**

3.2. Не проводить обработку при включенных приборах, вблизи открытого огня или нагретых поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). **Не курить во время обработки! Огнеопасно!**

3.3. Персонал может проводить работы способом *протираания* при обработке малых по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) без средств индивидуальной защиты.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10 – 15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, вызвать рвоту. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении раздражения органов дыхания необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку, дать выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях на расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и воздействия прямых солнечных лучей.

5.3. В аварийной ситуации (при нарушении целостности потребительской упаковки) средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в очках, универсальных респираторах РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки «А», резиновых перчатках, сапогах и резиновом фартуке.

5.4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные / поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Согласно спецификации средство должно соответствовать показателям качества, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Показатели качества и нормы для
дезинфицирующего средства «ДЕСКОСЕПТ РФ (DESCOSEPT RF)»

№ n/n	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта и применяемой отдушки	По п. 6.2
2	Значение показателя концентрации водородных ионов (pH) средства, ед. pH	7,0 – 9,0	По п. 6.3
3	Значение показателя преломления средства (n_D^{20})	1,3715 – 1,3735	По п. 6.4
4	Плотность средства при +20°C, г/см ³	0,874 – 0,878	По п. 6.5
5	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	61,0 – 65,0	По п. 6.6

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30 – 32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (*pH*).

Определение показателя концентрации водородных ионов (*pH*) проводят в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение показателя в интервале от 2 до 12 ед. pH в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4. Определение показателя преломления средства (n_D^{20}).

Определение показателя преломления при +20°C проводят с помощью рефрактометра в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения коэффициента преломления».

6.5. Определение плотности средства при +20°C.

Определение плотности средства при +20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом с помощью ареометра «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности», либо при помощи специальных приборов (денсиметров) в соответствии с инструкцией по применению к данному прибору.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное значение допускаемого расхождения между которыми не должно превышать 0,02 г/см³ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.6. Определение массовой доли изопропилового спирта (2-пропанола).

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования и изометрического хроматографирования путем сравнения времени удерживания изопропилового спирта в его аналитическом стандарте и в анализируемой пробе.

6.6.1. Приборы, реактивы.

Газовый хроматограф типа Bruker 450-GC, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, автосамплером с микрошприцом вместимостью 1 мкл, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных или аналогичный.

Хроматографическая колонка Slabilwax (30 м, внутренний диаметр – 0,53 мм, толщина пленки – 3 мкм) или другая с аналогичной разрешающей способностью.

Изопропиловый спирт – аналитический стандарт, водные растворы с массовой долей 2-пропанола – 60%, 65% и 70%.

Азот – газ-носитель.

6.6.2. Условия хроматографирования.

Расход: азот – 30 мл/мин., водород – 30 мл/мин., воздух – 400 мл/мин.

Давление перед колонкой – 3 psi.

Расход через колонку – около 4 мл/мин. Температура колонки – +90°C.

Температура инжектора – +220°C, детектора – +250°C.

Объем вводимой пробы – 1 мкл.

Примерное время удерживания изопропилового спирта – 4 мин.

6.6.4. Подготовка к анализу.

Для построения градуировочного графика по 1,0 мкл растворов 2-пропанола с массовой долей спирта 60%, 65% и 70% вводят в хроматограф не менее трех раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания 2-пропанола, строят градуировочный график.

6.6.4. Выполнение анализа.

При описанных выше условиях хроматографируют средство. Анализ выполняют три раза. Из полученных хроматограмм и градуировочного графика определяют концентрацию 2-пропанола.

6.6.5. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (X), % определяют по градуировочному графику.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.