

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.В. Войчишина

«27» июля 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»



В.Г. Литвиненц

«27» июля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 08/11

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)

«Чистая ЛЮКС» (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Москва, 2011

**ИНСТРУКЦИЯ № 08/11 от 27.07.2011 г.
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«Чистея ЛЮКС» (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)**

Инструкция разработана:

Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД) – бактериальная, фунгицидная активность, токсичность, методы физико-химического контроля;

Испытательным лабораторным центром ФГУ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского Минздравсоцразвития – вирулицидная активность.

Авторы: Сергеев Н.П., Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Кунина В.А., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ФГУ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского Минздравсоцразвития)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Чистея ЛЮКС» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом спирта или применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит пропиловый спирт (пропанол-1) – 45,0%, клатрат алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной - 0,63%, хлоргексидина биглюконат – 0,25%, а также функциональные добавки и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Чистея ЛЮКС» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулёза) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью в отношении парентеральных гепатитов и вируса иммунодефицита человека и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и дерматофитов.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 5 часов.

1.3. Средство «Чистея ЛЮКС» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства в режиме применения относятся к 3 классу умеренно опасных (способ протирания).

ПДК пропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³ (пары);

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»);

1.4. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Чистея ЛЮКС» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений; стоматологических клиник и отделений;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки кожи операционных и инъекционных полей, пациентов в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- для частичной санитарной обработки кожных покровов;



- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией; при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб и учреждений (парикмахерские, гостиницы, общежития и др.), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.;

- для дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.) в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания способами протирания при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковой этиологии;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 с, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 4 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов донаров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.5. Обработка ступней ног: салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

2.6. Частичная санитарная обработка кожных покровов: участки кожных покровов, подлежащие обработке, протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки не менее 1 минуты.

2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протираания отдельными стерильными марлевыми (10х10 см) или ватными (0,3 г) тампонами, обильно смоченными средством (норма расхода средства – 3 мл на тампон). При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, обработку проводить, тщательно удаляя видимые загрязнения. Время обработки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях и не менее 5 минут при вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) инфекциях (до полного высыхания поверхности перчаток).

После обработки перчаток средством «Чистея ЛЮКС», их 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 «Чистея ЛЮКС».

2.8. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способом протираания. Норма расхода средства – 50 мл/м² обрабатываемой поверхности.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Обработка проводится однократно. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «Чистея ЛЮКС»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протираание
	Вирусные (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция)	1	
	Туберкулез	10	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	10	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
- 3.5. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.
- 3.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.7. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре от 0°C и не выше плюс 30°C.
- 3.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.
- 4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство «Чистея ЛЮКС» выпускают в пластиковых флаконах вместимостью от 0,1 дм³ до 1,0 дм³, а также в полимерных канистрах вместимостью от 2 дм³ до 5 дм³.
- 5.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 20°C до плюс 30°C.
- 5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.
- При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.
- Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C и не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 5.5. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.



6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Чистея ЛЮКС» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Чистея ЛЮКС»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Специфический запах спирта или применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,918 ± 0,015
4	Массовая доля пропанола-1, %	45,0 ± 2,0
5	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,25 ± 0,05
6	Массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорид), суммарно %, в пересчете на клатрат	0,25 ± 0,05
	алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной, %	0,63 ± 0,13

6.2. Контроль внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336-82 наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25°C.

6.3. Определение плотности при температуре 20,0°C

Плотность средства при температуре 20,0°C определяют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-93.

6.4. Определение массовой доли пропанола-1

Массовую долю пропанол-1 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.4.1. Приборы, реактивы и растворы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1;

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

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

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с



Гелий из баллона по ГОСТ 20461-75;

6.5.2. Подготовка к выполнению измерений

Элюенты дегазируют потоком гелия в течение 7-10 мин или другим способом. Устанавливают хроматографическую колонку в термостат и, прокачивая подвижную фазу, проверяют герметичность системы. Кондиционируют колонку до получения стабильной нулевой линии.

6.5.3. Условия работы хроматографа

Объемная скорость подвижной фазы: 0,5 см³/мин;

Подвижная фаза: элюент А - водный раствор уксусной кислоты с объемной долей 1%; элюент Б – ацетонитрил;

Градиент: 20% Б – 1 мин, от 20% Б до 30% Б за 5 мин; от 30% Б до 40% Б за 5 мин; 2 мин. - изократика; от 40% Б до 20% Б за 0,5 мин.; 7,5 мин. – изократика;

Длина волны детектирования 254 нм;

Объем вводимой дозы 10 мкл;

Время удерживания хлоргексидин биглюконата около 7,6 мин;

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

6.5.4. Приготовление градировочных смесей

Основную градировочную смесь приготавливают в мерной колбе вместимостью 100 см³ растворением в воде 2,5 см³ 20% раствора хлоргексидин биглюконата.

Для приготовления рабочей градировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 см³ дозируют 0,1 см³ основной градировочной смеси и добавляют воду до калибровочной метки. Рабочую градировочную смесь хроматографируют несколько раз до получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика хлоргексидин биглюконата. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата.

6.5.5. Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 100 см³ дозируют 0,1 см³ средства, добавляют до метки воду и после тщательного перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата.

Анализируют не менее двух параллельных проб средства.

6.5.6. Обработка результатов измерений

Массовую долю хлоргексидин биглюконата (X_2 , %) вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{S \cdot C_{r.c.} \cdot K}{S_{r.c.}}$$

где: S - площадь пика хлоргексидин биглюконата в испытуемом растворе

$S_{r.c.}$ - площадь пика хлоргексидин биглюконата в рабочей градировочной смеси;

$C_{r.c.}$ - концентрация хлоргексидин биглюконата в рабочей градировочной смеси, %;

K - кратность разведения пробы.

За результат измерений принимают среднее значение трех параллельных измерений. Доверительные границы абсолютной суммарной погрешности результата измерения $\pm 0,03\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида) суммарно

Массовую долю ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида) суммарно в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроокиси калия или буферного раствора с pH 11 в присутствии индикатора метиленовый голубой.

6.6.1. Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим



$$X_4 = \frac{X_3 \cdot 100}{40}, \text{ где}$$

X_3 - массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида, определенная суммарно, %;

40 - массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида в клатрате, %;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

