

Товарищество с ограниченной ответственностью
«Паритет-2004»
Республика Казахстан



Утверждаю
Директор ТОО «Паритет-2004»

В. А. Старосвет

В. А. Старосвет
«*25*» *сентября* 2013 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению средства дезинфицирующего
«Стериль» (кожный антисептик)

город Тараз 2013 год

Методические указания разработаны ТОО «Паритет-2004» при участии РГКП «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Методические указания предназначены для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также работников службы общепита, промышленных пищевых предприятий, работников коммунальных служб, работников служб автотранспорта, железнодорожного транспорта, метро и авиапредприятий и т.д.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Стериль» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости. Содержит изопропанол (пропанол-2) - 30%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - 0,25% в качестве действующих веществ, функциональные добавки, в том числе кондиционер воды, эмульгатор, смягчающие добавки и воду дистиллированную.

Средство «Стериль» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм³, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм³ Возможно применение упаковки с распылителем, дозатором.

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

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулёза и внутрибольничных инфекций (ВБИ), патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусов ротавирусов, вируса полиомиелита, вирусов энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ, атипичной пневмонии, птичьего гриппа и др.).

Средство обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов.

1.3. Средство «Стериль» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Кожный антисептик обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны для изопропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³.

1.4. Средство «Стериль» в качестве кожного антисептика предназначено:

1.4.1. Для применения в лечебно-профилактических, фармацевтических.

аптечных и других учреждениях здравоохранения¹ всех форм собственности, в научных и экспертных лабораториях:

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей перед выполнением хирургических операций; инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций; инъекций, лечебных и диагностических пункций (катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов, переливания крови), локтевых сгибов доноров и других процедур;

- для быстрой дезинфекции небольших по площади поверхностей, за исключением портящихся от воздействия спиртов (столы, аппаратура, в т.ч. датчики диагностического оборудования, включая датчики к аппаратам УЗИ, физиотерапевтическое и лечебное оборудование и материалы к ним, изделия медицинского назначения, включая стето-фонендоскопы, термометры, электронные термометры, зеркала, зеркала с амальгамой, стоматологические наконечники; стоматологические инструменты и оборудование, стоматологические кресла и установки, стоматологическую мебель, лампы, жёсткую мебель, медицинскую мебель, игрушки и т.п.);

- для обеззараживания медицинских перчаток, надетых на руки медицинского персонала, работников клинических, диагностических, микробиологических лабораторий, а также для обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных и пр.;

- для гигиенической обработки рук медицинских работников и обработки рук хирургов, других лиц, участвующих в операциях и других инвазивных процедурах и манипуляциях;

- обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

1.4.2. Для применения на других объектах²:

¹ учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, инфекционные очаги, фармацевтические предприятия (кроме помещений класса А – стерильных), все виды санитарного транспорта, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускники, юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.

² объекты социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения, в том числе (но не ограничиваясь) гостиницы, общежития, санатории, пансионаты, дома отдыха, бани, сауны, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнесцентры, солярии и другие учреждения сферы обслуживания населения, административные, финансовые учреждения, кредитные организации, учреждения образования, спортивные сооружения, театры, кинотеатры, клубы, выставки, дискотеки, парфюмерно-косметические и биотехнологические предприятия, пищевые производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение, все виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья, предприятия общественного питания и торговли, промышленные и продовольственные рынки, хранилища и

- для гигиенической обработки рук;

- для быстрой дезинфекции предметов интерьера, за исключением портящихся от воздействия спиртов, жёсткой мебели, игрушек, предметов ухода за больными, рукояток, поручней и других изделий общего пользования, в том числе - в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера;

- санитарной обработки кожных покровов, в том числе - с целью профилактики гнойничковых заболеваний;

- для обработки ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов, саун;

- для обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;

- для обеззараживания защитных перчаток, надетых на руки работников на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий;

- для санитарной обработки малогабаритных технологических средств индивидуальной защиты персонала, оборудования и инвентаря предприятий с асептическими условиями производства.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка кожи операционного поля; кожи перед выполнением инвазивных манипуляций, процедур; локтевых сгибов доноров и др.: кожу протирают в одном направлении двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.2. Обработку инъекционного поля проводят одним из следующих способов:

- кожу протирают в одном направлении стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки не менее 30 секунд;

- поверхность кожи орошают посредством распылительной насадки (насоса-насадки) до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой после орошения не менее 30 секунд.

2.3. Обработка кожи рук хирургов и других медицинских работников перед выполнением хирургических операций, инвазивных процедур и манипуляций.

Перед применением средства «Стериль» кисти рук и предплечья рекомендуют мыть моющими средствами, разрешенными к применению в Республике Казахстан в режимах, указанных в инструкциях по применению этих средств. После мытья руки высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства «Стериль» и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 минут. Процедуру повторяют дважды.

склады, детские, пенитенциарные учреждения, органы и учреждения юстиции, МЧС, МВД; части и учреждения Вооруженных Сил и Внутренних войск, в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера; население в быту

постоянно поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.4. Гигиеническая обработка кожи рук: 2,5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путём тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки – не менее 30 секунд (до полного высыхания поверхности перчаток).

При сильном загрязнении перчаток органическими веществами, физиологическими жидкостями, кровью, выделениями больного и др. обработку проводят в два этапа с предварительной очисткой загрязнений салфеткой и тампоном, смоченными в средстве «Стериль» и последующей дезинфекцией. Общее время экспозиции не менее 60 секунд.

2.6. Обработка ступней ног: 2,5 мл средства наносят на каждую ступню и втирают в кожу не менее 60 секунд (до полного высыхания кожных покровов).

2.7. Внутреннюю поверхность обуви тщательно протирают салфеткой или тампоном, обильно смоченными дезинфицирующим средством «Стериль», дают высохнуть. Время дезинфекционной выдержки - 60 секунд.

2.8. Дезинфекция небольших по площади поверхностей из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком и др.) проводится способами орошения (расход 30-50 мл на 1 м² поверхности) и протирания. Время дезинфекционной выдержки составляет 2,5 минуты. При инфекциях бактериальных (включая ВБИ), грибковых (кандидозы), вирусных (в том числе полиомиелит, гепатиты, ВИЧ) проводится однократное обеззараживание. При туберкулёзе и дерматофитиях – двукратное (общее время обеззараживания – 5 минут).

2.9. Средство «Стериль» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Стериль» используется только для наружного применения

3.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.

3.3. При работе со средством «Стериль» для дезинфекции поверхностей не превышать норму расхода средства (50 мл на 1 м² поверхности), одновременно обрабатывать не более 1/10 от общей площади помещения.

3.4. Обработку поверхностей средством можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии людей.

3.5. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.6. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рвоту не вызывать! Принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся грузов, действующими на этом виде транспорта в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.

5.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Средство «Стериль» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм³, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм³. Возможно применение упаковки с распылителем, дозатором.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «Стериль» приведены в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Плотность при плюс 20°C, г/см ³	0,95 ± 0,02
3	Массовая доля изопропанола, %	30 ± 3

6.2. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид средства «Стериль» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете.

6.3. Определение плотности при плюс 20°C

Плотность определяют при температуре плюс 20°C по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Измерение массовой доли изопропанола

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе ка-

пидлярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

6.4.1. Оборудование, реактивы

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 общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне по ГОСТ 949.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне по ГОСТ 949 или из генератора водорода системы газоснабжения СГС-2 по ТУ 6-09-5375

Сжатый воздух класса 5 по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003.

Пропанол-2 хч, по ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт.

6.4.2. Измерения массовой доли изопропанола в средстве проводятся по методике, изложенной в инструкции по эксплуатации хроматографа.