

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»
_____ д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов
« ____ » _____ 2005 г.

Директор
«Pharmatech Ltd.», Эстония
_____ А.Е. Свердлов
« ____ » _____ 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению средства «Chlogex» («Pharmatech Ltd.», Эстония)
для целей дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания,
образования, культуры, спорта, торговли и общественного питания, учреждениях
социального обеспечения, пенитенциарных и детских учреждениях**

**Санкт-Петербург
2005 год**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Chlogex» («Pharmatech Ltd.», Эстония) для целей дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, образования, культуры, спорта, торговли и общественного питания, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных и детских учреждениях.

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава» (Санкт-Петербург)

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Chlogex» содержит в качестве действующего вещества натриевую соль дихлоризоциануровой кислоты (Na-соль ДХИЦК) в количестве 56-60%. Выпускается в виде таблеток белого цвета, выделяющих при растворении 1,5 г или 3,0 г активного хлора. Таблетки расфасованы в полимерные емкости по 100 или 200 штук. **Срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя – 5 лет.** Срок годности рабочих растворов средства – не более 3 суток.

Средство хорошо растворимо в воде. Водные растворы прозрачны, имеют запах хлора. Для сочетания процесса дезинфекции и очистки к растворам препарата добавляют моющие средства, разрешенные для применения в ЛПУ. Водные растворы не портят обрабатываемые поверхности из дерева, стекла, полимерных материалов, а также посуду, игрушки, изделия медицинского назначения и предметы ухода за больными из коррозионностойких металлов, стекла, резин и пластмасс.

1.2 Средство «Chlogex» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов и грибов рода Кандида и дерматофитов.

1.3 По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство «Chlogex» при введении в желудок относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4-му классу малоопасных веществ, при введении в брюшную полость – к 4 классу малотоксичных веществ. При однократном воздействии средство оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное на слизистые оболочки глаз. Обладает слабым сенсibiliзирующим эффектом. В виде аэрозоля (способ «орошения») растворы обладают раздражающим действием на верхние дыхательные пути и относятся к 3 классу умеренно опасных веществ.

Растворы средства в концентрации выше 0,1% активного хлора вызывают раздражение органов дыхания и глаз.

1.4 Дезинфицирующее средство «Chlogex» предназначено:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, игрушек, средств личной гигиены, инструментов (парикмахерских и косметических), уборочного инвентаря при проведении профилактической дезинфекции в детских учреждениях, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, бани, парикмахерские, общественные туалеты), образования, культуры, спорта (бассейны, спортивные залы), торговли и

общественного питания, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях;

- для обеззараживания вышеперечисленных объектов при проведении очаговой дезинфекции, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в детских и пенитенциарных учреждениях, учреждениях социального обеспечения, предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития);
- для проведения генеральных уборок.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства «Chlorex» готовят в пластмассовых, эмалированных или стеклянных емкостях путем растворения необходимого количества средства в водопроводной воде (путем легкого помешивания).

2.2 Для приготовления рабочего раствора определенное количество средства растворить в водопроводной воде в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

2.3 Для приготовления моюще-дезинфицирующих растворов те же количества средства растворяют в 0,5% растворах моющих средств (5 г моющего средства на 1 л раствора или 50 г на 10 л раствора).

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «Chlorex»

Содержание активного хлора, %	Количество препарата, необходимое для приготовления 10 л рабочего раствора:	
	Количество таблеток (1,5 г АХ на таблетку)	Количество таблеток (3,0 г АХ на таблетку)
0,015	1	-
0,03	2	1
0,06	4	2
0,1	10	3
0,2	20	7
0,3	30	10

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Chlorex»

3.1 Средство «Chlorex» применяют для дезинфекции в виде рабочих растворов средства в соответствии с п.1.4 настоящей инструкции.

Режимы дезинфекции объектов представлены в табл. 2-5.

3.2 Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 150 мл/м² или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса, или 150 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар». При использовании раствора с добавлением моющего средства норма расхода 100 мл/м². По окончании дезинфекции проводят влажную уборку, помещение проветривают, паркетный пол, полированную и деревянную мебель протирают сухой ветошью.

3.3 Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода раствора средства при однократной обработке поверхностей способом протирания составляет 150 мл/м² поверхности. При обработке санитарно-технического оборудования способом орошения норма расхода рабочего раствора средства составляет 150-300 мл/м² поверхности на одну обработку в зависимости от вида распылителя (см. п.3.2). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой. Резиновые коврики протирают ветошью, смоченной в растворе средства.

3.4 Белье последовательно вещь за вещью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 5 л/кг сухого белья. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.5 Посуду (освобожденную от остатков пищи) полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. Емкость плотно закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки или губки до исчезновения запаха хлора.

3.6 Предметы ухода, средства личной гигиены, игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в емкость с раствором средства и закрывают крышкой или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой до исчезновения запаха хлора.

3.7 Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой.

3.8 Маникюрные, педикюрные, косметические инструменты полностью погружают в 0,2% (по активному хлору) раствор средства на 60 минут. После дезинфекции изделия тщательно промывают проточной водой до исчезновения запаха хлора.

Более подробно технология обработки инструментов и изделий изложена в «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Chlorex» (Pharmatech Ltd., Эстония) в лечебно-профилактических учреждениях.

3.9 В банях, парикмахерских, бассейнах, спортивных комплексах, дезинфекцию объектов проводят по режимам, указанным в табл.4.

3.10 При проведении профилактической дезинфекции и генеральных уборок на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах (общежития, гостиницы и др.), детских и пенитенциарных учреждениях средство используют в режимах, рекомендованных при бактериальных инфекциях (таб.2).

3.11 При проведении очаговой дезинфекции для дезинфекции объектов пользуются режимами, рекомендованными при соответствующих инфекциях.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов средством «Chlorex» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель *	0,015	60	Протирание, орошение
	0,03	30	

Санитарно-техническое оборудование *		0,03 0,06	120 60	Двукратное протирание с интервалом 15 минут Двукратное орошение с интервалом 15 минут
Посуда	без остатков пищи	0,015	15	Погружение
	с остатками пищи	0,1	120	
Белье	незагрязненное выделениями	0,015	60	Замачивание
	загрязненное выделениями	0,2	120	
Предметы ухода, средства личной гигиены		0,06 0,1	90 60	Погружение Протирание
Уборочный инвентарь, ветошь *		0,2	120	Замачивание
Игрушки		0,03	60	Погружение, протирание

* - Обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства.

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов средством «Chlorox» при туберкулезе

Объект обеззараживания		Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель *		0,06 0,1	60 30	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование *		0,1 0,2	90 60	Двукратное протирание с интервалом 15 минут Двукратное орошение с интервалом 15 минут
Посуда	без остатков пищи	0,06	30	Погружение
	с остатками пищи	0,3	180	
Белье	незагрязненное выделениями	0,06	60	Замачивание
	загрязненное выделениями	0,3	120	
Предметы ухода, средства личной гигиены		0,2 0,3	60 45	Погружение
Уборочный инвентарь, ветошь *		0,3	120	Замачивание
Игрушки		0,06 0,1	30 15	Погружение или протирание

* - Обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства.

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов средством «Chlogex» при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания		Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
			Кандидозы	Дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель *		0,06 0,1	60 30	60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование*		0,1	60	120	Двукратное протирание с интервалом 15 минут Двукратное орошение с интервалом 15 минут
Посуда	без остатков пищи	0,06	30	-	Погружение
	с остатками пищи	0,2	120	-	Погружение
Белье	незагрязненное выделениями	0,06	60	120	Замачивание
	загрязненное выделениями	0,2	60	120	Замачивание
Предметы ухода, средства личной гигиены		0,2	30	60	Погружение или протирание
Игрушки		0,1	30	60	Погружение или протирание
Резиновые коврики		0,1	-	120	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь		0,2	60	120	Замачивание

* - Обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства.

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Chlogex» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания		Концентрация раствора по активному хлору, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель*		0,015 0,03	60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование*		0,03 0,06	120 60	Двукратное протирание с интервалом 15 минут, двукратное орошение с интервалом 15 минут
Посуда	без остатков пищи	0,015	15	Погружение
	с остатками пищи	0,1	120	Погружение

Белье	незагрязненное выделениями	0,015	60	Замачивание
	загрязненное выделениями	0,2 0,3	120 60	Замачивание
Предметы ухода, средства личной гигиены		0,06 0,1	90 60	Погружение или протирание
Игрушки		0,06	15	Погружение или протирание
Уборочный инвентарь		0,2 0,3	120 60	Замачивание

* - Обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к хлору, аллергическими заболеваниями и хроническими заболеваниями легких и верхних дыхательных путей.

4.2 При работе со средством следует избегать его попадания на кожу и в глаза.

4.3 Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4 Все виды работ с растворами от 0,015 до 0,06% концентрации активного хлора можно проводить без средств защиты органов дыхания.

4.5 При работе с растворами способом протирания, содержащими от 0,1% активного хлора и выше, для защиты органов дыхания следует использовать универсальные респираторы типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В, глаза защищать герметичными очками.

4.6 Обработку поверхностей в помещениях следует проводить в отсутствие больных. По окончании дезинфекции следует провести влажную уборку и проветривание до исчезновения запаха хлора.

Дезинфекцию поверхностей способом протирания растворами, содержащими 0,015% активного хлора, можно проводить в присутствии больных.

4.7 Обработку посуды, белья, игрушек, уборочного инвентаря и изделий способами погружения и замачивания рекомендовано проводить в проветриваемом помещении, а все емкости закрывать крышками.

4.8 Средство следует хранить отдельно от других лекарственных средств, в местах недоступных детям в плотно закрытой упаковке фирмы-изготовителя.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1 При несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение верхних дыхательных путей. Пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, рот и носоглотку прополаскивают водой, дают теплое питье (молоко или «Боржом»).

5.2 При попадании средства на кожу обильно промыть пораженное место водой и смазать ее смягчающим кремом.

5.3 При случайном попадании средства в глаза обильно промыть их водой и закапать 30% раствор сульфатила натрия.

5.4 При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СРЕДСТВА «Chlorex»

6.1 Дезинфицирующее средство «Chlorex» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, и массовая доля свободного хлора (таблица 7).

Таблица 7. Контролируемые параметры и нормативы для средства «Chlorex»

Контролируемые параметры	Нормативы для таблеток	Нормативы для гранул
Внешний вид	Таблетки круглой формы	Мелкие гранулы, свободно высыпающиеся и не связанные между собой
Цвет	Белый	Белый
Запах	Характерный запах хлора	Характерный запах хлора
Средняя масса	2,68 ± 0,17	-
Время распадаемости, мин, не более	5,0	-
Массовая доля активного хлора, %	56 ± 5,0	56 ± 5,0

Методы испытаний

6.2. Контроль внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид и цвет определяется визуальным осмотром. Запах оценивается органолептически.

6.3 Определение средней массы таблеток

6.3.1 Средства измерения.

Весы лабораторные (технические) 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

6.3.2 Выполнение измерения.

Для определения массы взвешивают не менее 10 таблеток массой 2,68 г, отобранных случайным образом. Среднюю массу таблеток (M) вычисляют по формуле:

$$M = m / n,$$

где: m - суммарная масса взвешенных таблеток, г;

n - количество взвешенных таблеток.

6.4 Определение времени распадаемости таблеток

6.4.1 Средства измерения, реактивы, посуда.

Секундомер механический, однострелочный типа СОП пр-2а-3-000, или аналогичный, у которого метрологические характеристики не хуже указанного;

Колба коническая К_н 1-1000-29/32 по ГОСТ 25336-82.

6.4.2 Выполнение измерения

Распадаемость таблеток «Chlorex» определяют при температуре 20-25⁰С.

В коническую колбу вместимостью 1000 см³ вносят 1 таблетку, наливают 500 см³ водопроводной воды, включают секундомер и при слабом покачивании колбы отмечают время распадаемости таблетки.

Оценку распадаемости производят на основании не менее двух параллельных определений. Таблетки считаются распавшимися, если все взятые для анализа таблетки превратились в порошок. Время распадаемости измеряют секундомером от момента приливания воды к таблетке до момента превращения ее в порошок.

6.5 Определение массовой доли активного хлора в средстве

6.5.1 Оборудование, приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

Бюретка 5-1-25 по ГОСТ 20292-74;

Пипетки 5-2-1, 7-2-10, 7-2-20 по ГОСТ 20292-74;

Цилиндр мерный 1-25 по ГОСТ 1770-74;

Колба мерная 2-250-2 ГОСТ 1770-74;

Колбы конические К_к-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82;

Стаканчик для взвешивания СН 45/13 по ГОСТ 25336-82;

Калий йодистый по ГОСТ 4232-74, водный раствор с массовой долей 10%, приготовленный по ГОСТ 4517-87 п.2.67;

Кислота серная по ГОСТ 4204-77, х.ч., водный раствор с массовой долей 10%, приготовленный по ГОСТ 4517-87 п. 2.89;

Натрий серноватистокислый (тисульфат натрия), фиксонал с молярной концентрацией 0,1 моль/дм³ по ГУ 6-09-2540-72;

Крахмал растворимый по ГОСТ 10163-76, водный раствор с массовой долей 1,0 %, приготовленный по ГОСТ 4517-87;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Выполнение измерения

В ступке измельчают 10 таблеток и образовавшийся порошок тщательно перемешивают.

2-3 г полученного порошка или такое же количество гранул, взвешенных в стаканчике с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу на 250 см³, прибавляют 200 см³ дистиллированной воды, анализируемую пробу растворяют, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают. Затем в коническую колбу отбирают 10 см³ полученного раствора, добавляют 25 см³ дистиллированной воды, 10 см³ раствора йодистого калия и 20 см³ раствора серной кислоты. Колбу быстро закрывают пробкой, содержимое перемешивают встряхиванием, ставят в темное место на 8-10 минут. По истечении этого времени выделившийся йод титруют раствором тисульфата натрия до светло-желтой окраски раствора, после чего добавляют 1 см³ раствора крахмала и титруют до полного обесцвечивания.

6.5.3 Обработка результатов

Массовую долю активного хлора (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,003545 \cdot V \cdot 25 \cdot 100}{m}$$

где
0,003545 - масса активного хлора, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³, г;
V - объем раствора тиосульфата натрия концентрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;
25 - кратность разведения анализируемой пробы;
m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трёх параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.