

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека**
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
ООО «Континент», Россия

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

В.И.Покровский
«15» марта 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Континент», Россия

И. В. Еремеев
«15» марта 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 014/13
по применению дезинфицирующего средства «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ»
(ООО «Континент», Россия)

Москва, 2013 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ»
(ООО «Континент», Россия)

Разработана: ИЛЦ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России, г. Москва (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России), ООО «Континент», г. Москва, Россия.

Авторы: Чекалина К.И. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Д.Н. (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России), Еремеев И.В. (ООО «Континент»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций/учреждений (ЛПО/ЛПУ) (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), детских (школьных и дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, предприятий коммунально-бытового обслуживания, предприятий общественного питания и торговли, пищевой, парфюмерно-косметической, фармацевтической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций, на автотранспорте, в том числе санитарном транспорте, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекцией деятельностью, для использования населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.5. Дезинфицирующее средство «КОНТИСЕНТ ФОРТЕ» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Средство вызывает раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз. По ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях паров в режимах применения (способом протирания) относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола - 2 мг/м³ (аэрозоль+пары, 3 класс опасности). ПДК в воздухе рабочей зоны 2-пропанола - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.5. Средство «КОНТИСЕНТ ФОРТЕ» предназначено:

1.5.1. в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц в лечебно-профилактических организациях;

- обработки кожных покровов операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов пациентам в ЛПО/ЛПУ, машинах скорой медицинской помощи;

- обработки локтевых сгибов доноров в т.ч. на станциях переливания крови, станциях и машинах скорой медицинской помощи;

- обработки инъекционного поля пациентов в ЛПО/ЛПУ, машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, населением в быту;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО/ЛПУ, машин скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических предприятий, предприятий пищевой промышленности, торговли и общественного питания, работников лабораторий (в том числе микробиологических), аптек и аптечных заведений, на объектах коммунальной службы; пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.), в том числе населением в быту;

- обработки ступней с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля, включая бассейны, бани, сауны, фитнес центры, СПА центры, в том числе населением в быту.

1.5.2. в качестве дезинфицирующего средства для:

дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов, а именно:

- небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, приборов, аппаратуры, медицинского оборудования;
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии);
- предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек;
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями;
- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
- оборудования и поверхностей на автотранспорте, в том числе в машинах скорой помощи и на санитарном транспорте;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков; обуви для профилактики грибковых заболеваний;
- обеззараживания, надетых на руки персонала, перчаток (из латекса, изопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию химических веществ) при работе с потенциально инфицированным материалом (в т.ч. в микробиологических лабораториях); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», постановление № 58 от 18.05.2010 г.; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», постановление № 163 от 09.12.2010 г.); работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

1.6. Дезинфицирующее средство «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» представляет собой готовое к применению средство.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

химическая обработка рук:

однократную обработку

на кисти рук и втирают в кожу до высыхания (20-30

секунд). Особое внимание на чистотность обработки оклоногтевых лож и

стиков.

обработка рук хирургов:

однократную обработку

сменением средства кисти рук и предплечий (препаранделью

или спирто-водной смесью с туалетным мылом, спиртом или

спиртом, высуниают стерильной марлевой салфеткой,

наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в

предел этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают

2.1. Гигиеническая обработка рук:

однократную обработку

– 3 мл средства

секунд. Обработка с

межпалцевых зон

2.2. Обработка рук хирургов:

однократную обработку

– спирт

однократно моют

жидким в течение

Затем на кисти ру

тение 1,5 мин

его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин (поддерживая руки во влажном состоянии). Общее время обработки составляет не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка операционного поля:

проводят двукратную обработку

- кожу последовательно, двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Наициро отжимают бинт.

дистиллированной водой (в течение 1 минуты) и высушить марлевыми салфетками.

Таблица 1

Режимы лечения инфекции средством «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» при различных инфекциях

Таблица 2

Таблица 2

Режимы дезинфекции средством «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» на различных объектах

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время дезинфекционной выдержки после обработки 5 минут.

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 «КОНТИСЕПТ ФОРТЕ» или другим средством, зарегистрированным для этих целей в установленном порядке.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями

4.2. Использовать только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!

4.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза! Не вдыхать пары при обработке поверхностей и объектов.

4.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спиртов.

4.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спиртов.
4.5. Средство легко воспламеняется! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше +35 - +40°C поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). Если невозможно полностью отключить подачу электричества, следует следить, чтобы не производилось включение/выключение электроприборов.

ПОДДЕРЖАТЬ ПРОЕКТ
СТАНОВЛЕНИЕ СИЛЫ

органов дыхания (слезотечение, зуд, резь в глазах; першение в горле „кашель и чиханье“ (головная боль; тошнота и др.).

При появлении вышеуказанных симптомов отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в глаза их следует немедленно *обильно* промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.3. При

попадании средства в рот промыть рот и горло 20% раствором молочного кислого йогурта. Пить воду в течение 15-20 минут. При необходимости обратиться к врачу.

Запах определяют органолептически.

7.2. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола

Массовую долю 2-феноксиэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изократического хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

7.2.1. Приборы и реагенты

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г. по ГОСТ Р 53228 – 2008;

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением

стекло - хроматон N-AW -DMCS или инертон AW с размером частиц 0,20-0,25 мм, пропитанный силиконом 5 % SE-30 производства TMS-TRADE (Чехия);

Микрошприц вместимостью 1 мкл;

Колбы мерные вместимостью 25 мл по ГОСТ 1770-74;

Пипетки вместимостью 10 мл по ГОСТ 29227-91;

Пробирки градуированные вместимостью 10 мл по ГОСТ 1770-74;

Азот (газ-носитель) из баллона марки ПНГ по ГОСТ 9293-74;

Водород из баллона или от генератора водорода по ГОСТ 3022-80;

Воздух из баллона или от компрессора;

Спирт изопропиловый ч.д.а. по ГОСТ 9805-84;

2-Феноксиэтанол (не менее 99 %, С AS № 122-99-6), производства Sharon Laboratories Ltd. (Израиль) или Science Lab chemicals (США);
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.2.2. Подготовка к анализу

7.2.2.1. Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

7.2.2.2. Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Расход, см³/мин:

азота 30

водорода 25

воздуха 250

Температура, °C:

Колонки 160

испарителя 230

детектора 250

Объем вводимой пробы 1 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 11,6 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

7.2.2.3. Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,185 г 2-феноксиэтанола,

добавляют 17,7 мл изопропилового спирта, воду до калибровочной метки и взвешивают. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градиуровочной смеси. Результаты всех взвешиваний записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака. Градиуровочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градиуровочной смеси.

7.2.3. Проведение анализа

Навеску пробы средства массой 1,0 – 2,0 г, взятую с точностью $\pm 0,0002$ г, мерно переносят в пробирку вместимостью 3-5 см³ и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в средстве.

7.2.4. Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола ($W\%$) в средстве вычисляют по формуле:

$$W = \frac{S}{S_0} \cdot 100$$

где S – площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градиуровочной смеси;

S_0 – площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градиуровочной смеси;

$S_0 =$ массовая доля 2-феноксиэтанола в градиуровочной смеси, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное значение погрешности не превышает $0,3\%$.

7.3 Определение массовой доли 2-пропанола

Массовую долю 2-пропанола определяют методом газохроматографии с применением интегратора.

7.3.1. Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с плавающим термостатом, детектором.

Колонка хроматографическая – 0,3 м, внутренним диаметром 3 мм,

Сорбент – полисорб-7, размер зерен 0,20–0,25 мм.

Газоисточник – газ природный ГОСТ 17023-73, скважинный газ для хроматографической системы, тестовый ГОСТ 18494-80, маркированный маркой ХИПФ.

Водяная стеклянная бомбка для измерения давления в компрессоре.

Водяной термометр ГОСТ 36.22-86.

Стержневой форсуночный насадок хроматографии хол. № 1250-4822-77.

Весы – лабораторные, трехбарабанные, хроматографические, 0,1–100 г, 0,01 г.

Линейка измерительная линейка ГОСТ 4277-76, линейка измерительная ГОСТ 3239-75, линейка измерения 1 м.

Линейка измерительная по ГОСТ 12576-86. Набор микроскопов измерительный.

Измерительные линейки.

Весы В-1Р-200, лабораторные, непрерывного действия, до 200 г, маркировка 0,05 г. Весы лабораторные ГОСТ 24464-88.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

7.3.2. Подготовка к анализу

7.3.2.1 Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 1900С, затем при (190±3)0С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

7.3.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице.

Таблица

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Третбутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз при условиях проведения анализа по 7.3.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i}$$

где: m_i – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

m_{эт} – масса вещества – эталона, г;

S_i и S_{эт} – площадь пика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов + 2% при доверительной вероятности P = 0,95.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

7.3.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 ± 5) см ³ /мин
Расход водорода	(30 ± 3) см ³ /мин
Расход воздуха	(300 ± 20) см ³ /мин
Температура испарителя	(250 ± 10)°С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	(110 + 3)°С

7.3.4. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю 2-пропанола X, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эт} \cdot 100}{S_{эт} \cdot m}$$

где: K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и S_{эт} – площадь пика изопропилового спирта в анализируемом средстве и вещества – эталона, мм²;

m и m_{эт} – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталона, г.

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 ± 7% при доверительной вероятности Р = 0,95.