

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
ЗАО «Петроспирт», Россия

«СОГЛАСОВАНО»

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

_____ В.И.Покровский
« ____ » _____ 2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт», Россия

_____ В.В.Рябов
« ____ » _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 32/12
по применению дезинфицирующего средства «Петрофреш»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Санкт-Петербург
2012 год

ИНСТРУКЦИЯ № 32/12
по применению дезинфицирующего средства «Петрофреш»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва; ИЛЦ ФГУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России, г. Москва; ЗАО «Петроспирт», г. Санкт-Петербург, Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г.(ИЛЦ ФГУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России), Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических, и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Петрофреш» (далее по тексту средство) представляет собой готовый к применению водно-спиртовой раствор в виде бесцветной прозрачной жидкости с характерным запахом. Средство содержит в качестве действующих веществ пропанол-2 ($44,6\pm 2,0\%$), этанол ($17,8\pm 2,0\%$), дидецилдиметиламмоний хлорид ($0,1\pm 0,02\%$) и функциональные компоненты. Выпускается в полимерных бутылках с распыливающим устройством (или без него) вместимостью от $0,09 \text{ дм}^3$ до $5,0 \text{ дм}^3$.

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

1.2. Средство «Петрофреш» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B₅*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227), грибов рода *Candida* и рода *Trichophyton*; вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторно-вирусных инфекций, энтеровирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных,

парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, гриппа А птиц (H5N1), гриппа человека A/H1N1/Moscow/2009, ВИЧ-инфекции и проч.).

Средство сохраняет эффективность обеззараживающего действия при кратковременном замораживании и последующем оттаивании.

Средство проявляет пролонгированное антибактериальное (остаточное) действие, сохраняющееся не менее 3 часов.

1.3. Средство «Петрофреш» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных соединений, при парентеральном введении (в брюшную полость) к 5 классу практически нетоксичных веществ, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля и паров в норме расхода относится к 4 классу малоопасных дезинфицирующих средств. Внесение средства в конъюнктивальный мешок вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности); пропанол-2 – 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности), этанол - 1000,0 мг/м³ (пары 4 класс опасности).

1.4. Средство «Петрофреш» предназначено

1.4.1 в качестве **кожного антисептика** для:

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, приеме родов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) (в том числе стоматологических, акушерско-гинекологических, роддомах и др.);

- обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПО;

- обработки кожи инъекционных и операционных полей пациентов, в том числе перед пункциями и введением катетеров в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях;

- обработки локтевых сгибов доноров (на станциях переливания крови и др.);

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в ЛПО, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), персонала аптек и аптечных заведений;

- 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 парфюмерно-косметических, фармацевтических и биотехнологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), санитарно-

курортных учреждений, коммунальных служб, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- частичной санитарной обработки кожных покровов, в том числе ступней ног (с целью профилактики грибковых заболеваний);

1.4.2. в качестве **дезинфицирующего средства** для дезинфекции различных, устойчивых к спиртам, непористых поверхностей и предметов обстановки в ЛПО и медицинских учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, а именно:

- небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) в операционных, приемном покое, изоляторах, боксах и пр.;

- труднодоступных поверхностей в помещениях;

- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии и проч.);

- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке средствами на основе спиртов;

- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);

- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;

- осветительной аппаратуры, жалюзи и т.п.;

- предметов обстановки, в том числе столов (операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрасов, матрасов в чехлах на отделениях и прочей жесткой мебели;

- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);

- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;

- оборудования и поверхностей в машинах скорой помощи и на санитарном транспорте;

- резиновых, полипропиленовых ковриков;

- внутренней поверхности обуви из резины и пластика с целью профилактики грибковых заболеваний;

- перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010 г. № 58; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к

обращению с медицинскими отходами» № 163 от 09.12.2010 г.), а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, стекло, пластмассы, резины), включая стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся: боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и т. п.), стоматологические наконечники, стоматологические материалы (в том числе оттиски, зубопротезные заготовки, коррозионно-стойкие артикуляторы, слепочные ложки и пр.) после их использования у пациентов;

- жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним после манипуляций у инфекционного больного (проводят с учетом требований противоэпидемического режима в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним. Разд.4. Дезинфекция эндоскопов и инструментов к ним после манипуляций у инфекционного больного»;

- специальных парикмахерских, маникюрных и педикюрных инструментов, (не подлежащих стерилизации) (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2. 2631-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги») в парикмахерских, косметических салонах, салонах красоты и прочих организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ПЕТРОФРЕШ» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. Гигиеническая обработка рук: проводят одним из двух способов:

- на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 15-30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев;

- сухую кожу рук (без предварительного мытья водой и мылом) орошают средством до полного увлажнения и втирают в кожу до высыхания, но не менее 15-30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов и оперирующего персонала.

Перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно моют теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1 минуты; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1 минуты (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет не менее 2 минут.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства

2.3. Обработка кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

Участок кожи протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.4. Обработка кожи локтевых сгибов доноров: проводят одним из двух способов:

- участок кожи протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты;

- участок кожи 2-хкратно орошают средством (до полного увлажнения) с интервалом в 30 секунд и последующим протиранием участка кожи марлевым тампоном до полного впитывания средства.

2.5. Обработка кожи инъекционного поля: проводят одним из двух способов:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки до высыхания, но не менее 30 секунд;

-кожу орошают средством до полного увлажнения обрабатываемого участка выдерживают до высыхания.

2.6. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в том числе ступней ног для профилактики грибковых инфекций) проводят одним из двух способов:

- кожу протирают ватным тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время выдержки после окончания обработки - 1 минута. Время выдержки после обработки ступней ног – 3 минуты.

- кожу орошают средством до полного увлажнения обрабатываемого участка выдерживают до высыхания. Время выдержки после окончания обработки 1 минута. Время выдержки после обработки ступней ног – 3 минуты.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ПЕТРОФРЕШ» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Дезинфекция поверхностей, предметов ухода за больными, игрушек, не загрязненных биологическими выделениями

Проводится однократная обработка. Поверхности в помещениях, устойчивые к действию спиртов (либо разрешенных производителем к обработке средствами на основе спиртов), предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают ветошью, смоченной средством из расчета 50 мл/м² поверхности или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, при норме расхода не более 50 мл/м² (в среднем 30-40 мл/м²) поверхности. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Режимы дезинфекции средством не загрязненных биологическими выделениями поверхностей представлены в таблице 1.

После дезинфекции предметы ухода, игрушки отмывают от остатков средства «Петрофреш» в течение 1 мин под проточной питьевой водой.

3.2. Очистка и дезинфекция поверхностей, предметов ухода за больными, игрушек, загрязненных биологическими выделениями

Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Нанести способом орошения (см п.п. 3.1.) средство «Петрофреш» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой тканевой (из нетканого материала, бумажной) салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. № 163 от 09.12.2010 г.).

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Нанести способом орошения средство «Петрофреш» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, до полного ее смачивания средством. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости.

Дезинфекционная выдержка при бактериальных инфекциях (включая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах составляет 15 минут, при трихофитии - 30 минут.

Использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.). После дезинфекции предметы ухода, игрушки отмывают от остатков средства «Петрофреш» в течение 1 мин под проточной питьевой водой.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей дезинфицирующим средством «Петрофреш»

Объект обеззараживания	Область применения	Способ обработки	Время обеззараживания, мин
Небольшие по площади или труднодоступные поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, поверхности приборов и оборудования, коврики	Соматические отделения (кроме процедурных кабинетов) в ЛПО, автотранспорт, санитарный транспорт	Протирание, орошение	5
	Коммунально-бытовые объекты, предприятия общественного питания, офисы, общественные места, рынки	Протирание, орошение	5
	Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, санитарный транспорт	Протирание	30
		Орошение	15
	Кожно-венерологические ЛПО	Протирание, орошение	30

	Бани, сауны, бассейны, парикмахерские, салоны красоты и т.п., спортивные комплексы, санпропускники, общественные туалеты	Протирание, орошение	30
	Туберкулезные ЛПО	Протирание, орошение	15
	Учреждения пенитенциарные, социального обеспечения	Протирание, орошение	30

3.3. Профилактическая дезинфекция обуви из резины и пластика

Проводится однократная обработка. Внутреннюю поверхность обуви из резины и пластика протирают тампоном или салфеткой, смоченной средством, или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, время дезинфекционной выдержки - не менее 30 минут. По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

3.4. Дезинфекция резиновых и полипропиленовых ковриков

Проводится однократная обработка. Поверхности ковриков протирают салфетками, обильно смоченными средством «Петрофреш» до полного увлажнения или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки составляет не менее 30 минут. По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

3.5. Обеззараживание перчаток, надетых на руки персонала

Поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, дезинфицируют путем двукратного (с интервалом 30 сек.) протирания отдельными ватными тампонами, смоченными средством при общем времени обработки (выдержки) – 5 минут.

При инфицировании перчаток возбудителями туберкулеза, трихофитии проводится двукратная обработка (с интервалом 30 сек.), время выдержки составляет 15 минут.

При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки средством следует заменить.

3.6. Обеззараживание изделий медицинского назначения многократного использования из различных материалов (металлы, стекло, пластмассы, резины), включая стоматологические инструменты

3.6.1. Перед дезинфекцией с изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения: с наружной поверхности с помощью тканевых салфеток, а внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемических мер (резиновые перчатки, фартук). Промывные воды и емкости для промывания многократного использования дезинфицируют термическим способом (автоклавирование и т.п.) или подвергают химической дезинфекции одним из дезинфицирующих средств, зарегистрированном в установленном порядке, по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам на средство. Использованные в ходе обработки, салфетки и емкости однократного использования утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с

требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

3.6.2. При проведении дезинфекции изделия медицинского назначения (ИМН) погружают в средство «Петрофреш» с заполнением каналов и полостей, важно, что изделия необходимо погружать в средство в сухом виде для предотвращения его разбавления. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Объем емкости для проведения обработки и объем средства в ней должны быть достаточными для обеспечения полного погружения изделий медицинского назначения в средство; толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее одного сантиметра. Емкости, в которых проходит дезинфекция ИМН, необходимо плотно закрывать крышками во избежание испарения спиртов и снижения их концентрации в средстве.

Обработка ИМН способом погружения в средство «Петрофреш» с дезинфекционной выдержкой в течение 60 минут обеспечивает их дезинфекцию при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, трихофитии) инфекциях.

3.6.3. Обработку стоматологических наконечников после каждого пациента допускается проводить следующим образом (в соответствии с СанПиН 2.1.3. 2524 – 09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям»): канал наконечника промывают водой, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандрены и т.п.), и продувают воздухом; наконечник снимают и тщательно протирают его поверхность (однократно или двукратно – до удаления видимых загрязнений) тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой, после чего дезинфицируют средством «Петрофреш» при 30-минутной экспозиции.

3.6.4. Дезинфекцию стоматологических оттисков, заготовок зубных протезов проводят после применения у пациентов и после их получения из зуботехнической лаборатории непосредственно перед применением. Перед использованием средства «Петрофреш» необходимо в каждом конкретном случае уточнять совместимость стоматологического материала со спиртами и учитывать рекомендации производителя по обработке материала.

3.6.5. После дезинфекции изделия медицинского назначения отмывают от остатков средства «Петрофреш» в течение 1 мин под проточной питьевой водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия.

3.7. Обеззараживание жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним после манипуляций у инфекционного больного

Необходимо учитывать рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия спиртов на материалы этих изделий.

3.7.1. Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, подвергают предварительной очистке, соблюдая противоэпидемические меры.

Промывные воды и емкости для промывания многократного использования дезинфицируют термическим способом (автоклавирование и т.п.) или подвергают химической дезинфекции одним из дезинфицирующих средств, зарегистрированным в установленном порядке, по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам,

рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам на средство. Использованные в ходе обработки, салфетки и емкости однократного использования утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

3.7.2. Перед дезинфекцией гибких эндоскопов от них отсоединяют (после осуществления предварительной очистки и проверки на нарушение герметичности) все съемные части и элементы (клапаны, заглушки), которые погружают в средство, обеспечивая контакт с ним всех поверхностей. Жесткие эндоскопы помещают в средство в разобранном виде.

Изделия необходимо погружать в средство в сухом виде для предотвращения его разбавления. Изделия полностью погружают в средство (у частично погруженных в средство эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению); заполняют все каналы средством через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка.

Объем емкости для проведения обработки и объем средства в ней должны быть достаточными для обеспечения полного погружения изделий в средство; толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее одного сантиметра. Емкости, в которых проходит дезинфекция изделий, необходимо плотно закрывать крышками во избежание испарения спиртов и снижения их концентрации в средстве.

Обработка способом погружения в средство «Петрофреш» жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним с последующей дезинфекционной выдержкой в течение 60 минут обеспечивает их дезинфекцию при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, трихофитии) инфекциях.

3.7.3. После дезинфекции эндоскопы и инструменты к ним отмывают от остатков средства «Петрофреш» в течение 3 мин под проточной питьевой водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделий, либо помещают в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства на 5 минут.

3.8. Для дезинфекции, предварительно отмытых от загрязнений и высушенных изделий медицинского назначения, средство может быть использовано **многokrатно**. При изменении внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Не наносить средство на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза!

4.3. При соблюдении норм расхода средства дезинфекцию поверхностей можно проводить в присутствии пациентов и персонала.

4.4. При длительном использовании средства в качестве кожного антисептика в конце рабочего дня рекомендуется использование смягчающих кремов для кожи.

4.5. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить при работе со средством!

4.6. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям.

4.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4.8. При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землёй (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации, остатки смыть большим количеством воды. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Не сливать в рыбохозяйственные водоемы.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При случайном попадании средства внутрь, обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-20 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При несоблюдении мер предосторожности и режима применения средства возможно появление симптомов раздражения верхних дыхательных путей. В этом случае необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, дать теплое питье.

5.3. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускается в полимерных бутылках с распыливающим устройством (или без него) вместимостью от 0,09 дм³ до 5,0 дм³. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающей сохранность средства.

6.2. Гарантийный срок хранения средства – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения, а именно в закрытой таре предприятия-изготовителя в сухих, крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м) и прямых солнечных лучей.

6.3. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88).

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ПЕТРОФРЕШ»

Согласно требованиям ТУ 9392-073-00479095-2011 фирмы ЗАО «Петроспирт» дезинфицирующее средство «Петрофреш» по физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Нормируемые показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «Петрофреш»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	По п. 7.1.
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,864 – 0,890	По п. 7.2.
3.	Показатель концентрации водородных ионов, pH	6,0 – 8,0	По п.7.3.
4.	Массовая доля пропанола-2, %	42,6-46,6	По п. 7.4.
5.	Массовая доля этанола, %	15,8 – 19,8	По п. 7.4.
6.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,08 – 0,12	По п. 7.5.

7.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства оценивается визуально по ГОСТ 25336-82 или по ГОСТ 29188.0-91. Запах определяется органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

7.2. Определение показателя плотности средства

Определение плотности средства производится при 20°C денсиметром (ареометром) по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.3. Определение показателя концентрации водородных ионов средства

Определение показателя концентрации водородных ионов (pH) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

7.4. Определение массовой доли пропанола-2 и этанола

Массовую долю этанола и 2-пропанола определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ДИП, с применением «внутреннего эталона».

7.4.1 Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16-0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый в баллоне или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт этиловый ректификованный с объемной долей не менее 96,0 %.

Пропанол-2 для хроматографии хч. по ТУ 609-4522-77.

«Эталон внутренний»: пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 1 см³, 2 см³ и 5 см³.

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

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

Весы лабораторные общего назначения 1-го или 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88.

7.4.2 Подготовка к анализу.

7.4.2.1 Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем при объемном расходе (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С. Скорость программирования

1 °С/мин. Затем, присоединив колонку к детектору, при температуре (190±3) °С до установления стабильной нулевой линии при максимальной чувствительности прибора.

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

7.4.2.2 Определение массовой доли этилового спирта в спирте этиловом ректифицированном, используемом для приготовления градуировочных смесей.

Массовую долю этилового спирта определяют в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РФ, издание XII, часть 1, 2008 г. (ОФС 42-0039-07), при этом вначале определяют объемную долю спирта по ГОСТ 3639-79, раздел 2.

7.4.2.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по пяти искусственным смесям, которые готовят следующим образом. Во взвешенный стаканчик дозируют 1,0 см³ ректифицированного этилового спирта, закрывают пробкой и взвешивают; дозируют 2,0 см³ пропанола-2, закрывают пробкой и взвешивают; дозируют 2,0 см³ воды, закрывают пробкой и снова взвешивают, затем дозируют 2,0 см³ пропанола-1, закрывают пробкой и снова взвешивают.

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

Смеси тщательно перемешивают.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 7.4.3.

Градуировочный коэффициент (K_i) рассчитывают по формуле (1):

$$K_i = \frac{S_{эм} \cdot m_i}{S_i \cdot m_{эм}}, \quad (1)$$

где: m_i - масса 2-пропанола или этанола в искусственной смеси, г (при расчете массы этилового спирта учитывают массовую долю этилового спирта в ректифицированном этиловом спирте, определяемую по п. 7.1.2.2.)

$m_{эм}$ - масса «внутреннего эталона» в искусственной смеси, г;

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика 2-пропанола или этанола и «внутреннего эталона» в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент этилового спирта ($K_{i,сп}$) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

7.4.3 Проведение анализа

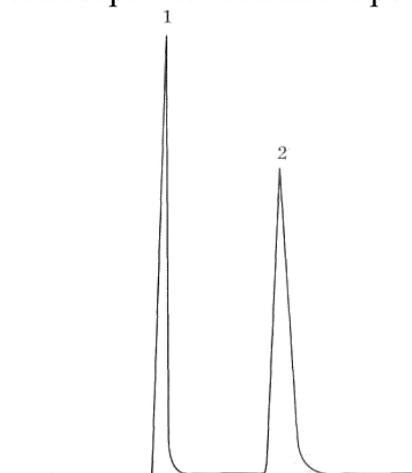
Во взвешенный стаканчик дозируют 4 см³ анализируемого препарата, закрывают пробкой и взвешивают. Затем дозируют 2,0 см³ пропанола-1, закрывают пробкой и снова взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют. Для получения окончательного результата измерений необходимо провести вышеописанную операцию с тремя навесками анализируемой пробы.

Условия проведения анализа:

Объемный расход газа-носителя	(30±5) см ³ /мин
Объемный расход водорода	(30±3) см ³ /мин
Объемный расход воздуха	(300±20) см ³ /мин
Температура испарителя	(200±10) °С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Начальная температура термостата колонки	(130±3) °С;
Конечная температура термостата колонки	(150±3) °С;
Скорость увеличения температуры термостата колонки	(4 ±1) °С/мин.;
Скорость увеличения температуры термостата колонки	7 - 8 мин.

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.



1-этиловый спирт; 2 – пропанол-1.

Рисунок 1. Типовая хроматограмма препарата Петрофреш

7.4.4 Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю 2-пропанола или этанола X_i , %, вычисляют по формуле (2):

$$X_i = \frac{K_{i,cp} \cdot S_i \cdot m_{эм} \cdot 100}{S_{эм} \cdot m_i} \quad (2)$$

где: $K_{i,cp}$ - градуировочный коэффициент 2-пропанола или этанола ;

S_i и $S_{эм}$ - площадь пика 2-пропанола или этанола и «вещества – эталона» в анализируемом препарате, мм²;

m_i и $m_{эм}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса «вещества – эталона», г.

Полученные значения массовой доли определяемого вещества усредняют, вычисляют (\bar{X}) и проверяют приемлемость единичных результатов измерений.

Результат контроля признается удовлетворительным при выполнении (для $P=0,95$) условий :

$$\frac{X_i^{\max} - X_i^{\min}}{\bar{X}} \cdot 100 \leq 10 \quad , \quad (3)$$

где X_i^{\max} – максимальное значение массовой доли 2-пропанола или этанола, %;

X_i^{\min} – минимальное значение массовой доли 2-пропанола или этанола, %.

Результат измерений представляют в виде:

$$(\bar{X} \pm U) \%, \quad k = 2 \quad (4)$$

Расширенная неопределенность измерений (при коэффициенте охвата $k=2$): $U=0,06 \cdot X$, %, где X - массовая доля 2-пропанола или этанола, %. (Указанная неопределенность измерений соответствует границам относительной погрешности $\pm 6\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.)

7.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

7.5.1. Оборудование и реактивы.

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - Ag^+ селективный электрод.

Электролитический мостик.

Бюретка 1-2-2-10-0,02 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-100 ТС по ГОСТ 25336-82.

Кислота азотная по ГОСТ 4461-77, 25% раствор.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор молярной концентрации $c(AgNO_3)=0,1$ моль/дм³, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Калий азотнокислый по ГОСТ 4217-77, насыщенный раствор.

7.5.2. Проведение анализа

120 см³ анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. В пробу добавляют 0,2 см³ раствора азотной кислоты и перемешивают на магнитной мешалке. В стакан с анализируемым средством опускают измерительный электрод и электрод сравнения, снабженный электролитическим ключом. Проводят потенциометрическое титрование раствором азотнокислого серебра.

7.5.3. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида X , %, вычисляют по формуле (5):

$$X = \frac{0,0361 \cdot V \cdot 100}{m}, \quad (5)$$

где 0,0361 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации точно $c(\text{AgNO}_3)=0,1$ моль/дм³, г;
 V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ моль/ дм³, израсходованный на титрование, см³;
 m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.