

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИИЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»

М.В. Храмов
« 2 » октября 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РУСХИМ»

С.А. Щербаков
« 2 » октября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 22/20

по применению дезинфицирующего средства
«САРСТОП»
ООО «РУСХИМ», Россия
**Кожный антисептик и дезинфекция
различных объектов.**

г. Москва, 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/20

по применению дезинфицирующего средства «САРСТОП»
(кожный антисептик и дезинфекция различных объектов)
(ООО «РУСХИМ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «РУСХИМ»

Авторы: В.Н. Герасимов, Е.В. Быстрова, А.Р. Гайтрафимова, Н.А. Коробова (ГНЦПМБ), Д.Н. Носик, Н.Н. Носик (НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи), С.А. Щербаков (ООО «РУСХИМ»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «САРСТОП» представляет собой готовое к применению средство в виде бесцветного прозрачного раствора или геля с характерным изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит пропанол-2 (изопропанол) 70%, а также ингредиенты, смягчающие кожу рук, и другие функциональные добавки. Выпускается в полимерной таре емкостью 0,08 дм³, 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, 5 дм³, 10 дм³ с завинчивающимися крышками. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления. После вскрытия оригинальной упаковки во время использования средство рекомендуется хранить в ней же в течение 1 года.

1.2. Средство «САРСТОП» проявляет бактерицидное (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза – (тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидное (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и другие возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ, в том числе и вирус SARS-CoV-2 и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон), а также возбудителей особо опасных инфекций (чума, тулрия, холера) действие.

1.3. Средство «САРСТОП» по параметрам острой токсичности средство

относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) при норме расхода не более 40 мл/м² (от 20 до 40 мл/м²) и при одномоментной обработке не более 1/10 площади помещения средство не вызывает раздражающего и токсического действия. ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «САРСТОП» предназначено для применения:

- * в учреждениях здравоохранения, включая лечебно-профилактические, амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, родильные стационары, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, детские отделения, стоматологические клиники и отделения, эндоскопические и колоноскопические отделения, медицинские кабинеты и медпункты, кабинеты диагностики, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции переливания и забора крови, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, кожно-венерологические диспансеры, микологические и др.;

- * на санитарном транспорте всех видов, в том числе в условиях транспортировки в машинах скорой помощи;

- * в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- * в лабораториях (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.);

- * в аптеках и аптечных учреждениях;

- * в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий;

- * в инфекционных очагах;

- * в учреждениях и ведомствах: МЧС, МВД, личного состава войск и формирований ГО; объектах водоканала и энергосети, военных ведомствах, пенитенциарных учреждениях и др.;

- * на предприятиях парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической

и микробиологической промышленности, на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах;

* на предприятиях пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.);

* на предприятиях общественного питания, в т.ч. ресторанах быстрого питания, промышленных рынков, торговли;

* в детских дошкольных и школьных учреждениях, административных объектах, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта; санаторно-курортных учреждениях;

* на всех видах транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья;

* на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), сферы услуг (салоны красоты, парикмахерские и косметические салоны, солярии, маникюрно-педикюрные кабинеты, фитнес-центры, бассейны, бани, сауны и др. оздоровительно-досуговые комплексы), в торгово-развлекательных центрах, промышленных рынках, предприятиях розничной торговли; на объектах служб ритуальных услуг;

* дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком), предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических организациях, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, аптеках, на санитарном транспорте, при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательные центры, предприятия общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственные и промышленные рынки, учреждениях образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых, хосписы и др.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: не менее 2 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 1,5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров

и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 30 сек.

2.5. Обработка перчаток надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты. Экспозиция – до полного высыхания поверхности перчаток.

2.6. Средство «САРСТОП» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся под воздействием спиртов, и различных объектов способом протирания и орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.

Расход средства составляет не более 40 мл (от 20 до 40 мл) на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем 10 мин), не оставляя следов на поверхностях.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (1-3 мин), не дожидаясь высыхания.

Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Режимы дезинфекции представлены в п.п.2.7-2.10.

В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфек-

циях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В, С, ВИЧ инфекцию, аденовирус и др.), грибковой (кандидозы, дерматофитии), возбудителей особо опасных инфекций (чума, туляремия, холера) этиологии.

2.7. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством «САРСТОП» или орошают их средством «САРСТОП» с помощью ручного распылителя однократно с экспозиционной выдержкой 1 минута.

2.8. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.8.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией. Распылить средство «САРСТОП» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.8.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки. Распылить средство «САРСТОП» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть её салфетками, смоченными средством «САРСТОП». Дезинфекционная экспозиция 3 мин. После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.9. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство «САРСТОП» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. Дезинфекционная экспозиция 3 мин. После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой,

2.10. Дезинфекция стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями. Изделия, не имеющие видимых биологических загрязнений, протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными средством, или орошают их с помощью ручного распылителя с дезинфекционной экспозицией 1 мин. В случае наличия на изделиях биологических загрязнений их обрабатывают в 2 этапа по режиму, указанному в п. 2.8 с дезинфекционной экспозицией 3 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. По истечении срока годности использование средство запрещается.

3.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды

с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться за врачебной помощью.

3.4. Избегать попадания средства в глаза. При случайном попадании средства в глаза тщательно промыть их водой проточной водой, закапать раствор сульфацила натрия 30%, при необходимости обратиться к врачу.

4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Средство «САРСТОП» выпускается в полимерной таре вместимостью 0,08 дм³, 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³,

1 дм³, 5 дм³, 10 дм³ с завинчивающимися крышками.

4.2. Допускается транспортировка наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре +5°C до +30°C.

4.3. При случайном разливе большого количества средства засыпать его песком или землей и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от +5°C до +30°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

4.5. Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Кожный антисептик «САРСТОП» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность средства, массовая доля пропанола-2. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Методы контроля качества средства предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «САРСТОП»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытания
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета	по ГОСТ 29188.0-91
2	Запах	Характерный для 2-пропанола	по ГОСТ 29188.0-91
3	Плотность при 20°C, г/см³	0,9900 - 0,927	по ГОСТ 18995.1-73
4	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	67,0 - 73,0	По п. 5.2

5.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги. Запах оценивают органолептическим методом.

5.3 Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.4 Определение массовой доли изопропилового спирта

5.4.1 Массовую долю изопропилового спирта определяют по плотности средства. Плотность средства определяют с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1. По установленному значению плотности находят соответствующее значение массовой доли изопропилового спирта из таблицы, характеризующей зависимость между массовой долей 10 изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочнике инженера-химика» Джог Г. Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т 1, стр.49 – 50. 5.6.2 Идентификацию изопропилового спирта в средстве проводят газохроматографически с применением пламенно-ионизационного детектора, хроматографирования в режиме программирования температуры.

5.4.2 Приборы, реактивы и посуда

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М» или другого типа, оснащенный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (100 см * 0,3 см).

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Пробирки градуированные вместимостью 10 мл.

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,1-0,3 мм.

Спирт этиловый ГОСТ 18300.

Спирт н-пропиловый ТУ 6-09-783-83.

Спирт изопропиловый ГОСТ 9805.

Газ-носитель: азот по ГОСТ 9293 из баллона.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

5.4.3 Подготовка к анализу.

Кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализируемую пробу средства и раствора сравнения хроматографируют при следующих условиях:

Расход газа-носителя 15 мл /мин.

Расход водорода 20 мл /мин.

Расход воздуха 200 мл /мин.

Температура испарителя 240°C.

Температура детектора 240°C.

Температура колонки, программа: 80°C (5 мин.) 140°C скорость нагрева 5°C/мин.

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Порядок выхода: этиловый спирт, изопропиловый спирт, пропиловый спирт. Условия хроматографирования могут быть изменены в части температуры колонки в зависимости от конструктивных особенностей применяемого хроматографа и свойств хроматографической колонки.

5.4.4 Проведение анализа

В одну градуированную пробирку вместимостью 10 мл вносят 5 мл средства, добавляют воду до 10 мл и перемешивают. В такой же пробирке готовят раствор сравнения: в пробирку вносят 3 мл этилового спирта, примерно по столько же пропилового спирта и изопропилового спирта, добавляют воду до 10 мл и перемешивают. В хроматограф последовательно вводят по 0,2 мкл каждого раствора и сличают полученные хроматограммы. Изопропиловый спирт идентифицируют по совпадению его времени удерживания в растворе средства и в растворе сравнения. Отсутствие на хроматограмме анализируемой пробы средства детектируемых пиков с относительным временем удерживания по этиловому спирту около 1 и 1,9 свидетельствует об отсутствии в пробе других спиртов – этилового и н-пропилового, близких по плотности к плотности этилового спирта.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

6.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, на расстоянии от нагревательных приборов и открытого огня не менее 1 м, при температуре от +5° до +35°С.

6.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

6.3. При случайном разливе большого количества средства засыпать его песком или землей и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Средство должно использоваться в соответствии с Инструкцией по применению дезинфицирующего средства «САРСТОП» (кожный антисептик и экстренная дезинфекция поверхностей) ООО «РУСХИМ», Россия, утвержденной в установленном порядке

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

8.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке предприятия – изготовителя.