

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН ГНЦ
прикладной микробиологии и
биотехнологии Роспотребнадзора,
чл.-кор. РАН, д-р мед. наук,
профессор

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ЭкоЛаб»



Вацлав Харант

«30» *марта* 2015 г.



И.А. Дятлов

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № ИП-01/14
по применению дезинфицирующего средства
«Инцидин® Про» (“Incidin® Pro”)

Москва, 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ № ИП-01/14

По применению дезинфицирующего средства «Инцидин[®] Про» (“Incidin[®] Pro”)

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора; ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России; ЗАО «Эколаб», Россия

Авторы: Л.С. Федорова, А.Ю. Скопин (ФГУН НИИД Роспотребнадзора); Н.Н. Носик (ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского); В.Н. Герасимов, Е.В. Быстрова, А.Р. Гайтрафимова, Н.В. Киселева, Н.А. Коробова. (ФБУН ГНЦ ПМБ) О.А. Литвин, С.А. Моспанов (ЗАО «Эколаб»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Инцидин[®] Про» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. В качестве действующих веществ содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (7,5%), N,N-бис(3-аминоприл)додециламин (8,0%), 2-феноксиэтанол (10,0%), а также функциональные добавки и воду. pH концентрата - $11,0 \pm 0,5$.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах с системой дозирования объемом 2л, канистрах 5 и 6 л, саше 20мл.
Срок годности средства – 2 года.

Хорошо смешивается с водой. Водные растворы прозрачные, обладают хорошими моющими свойствами, не портят обрабатываемые объекты, в том числе из полимерных материалов (поликарбонат, плексиглас, полиэтилен, полипропилен, ABS-пластик, полиамид, поливинилхлорид, полистирол и др.) и металлов (нержавеющая сталь, медь, латунь, алюминий и др.).

Срок годности рабочих растворов - 30 суток при условии хранения их в закрытых емкостях.

1.2. Средство «Инцидин[®] Про» обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культуре *Mycobacterium terrae*); вирулицидной активностью в отношении гепатита В и С, ВИЧ, гриппа, аденовирусов, норовирусов и полиовирусов; фунгицидной активностью в отношении возбудителей кандидоза и дерматофитий, а также моющими свойствами, позволяющими совмещать очистку обрабатываемых поверхностей с их дезинфекцией.

1.3. Средство «Инцидин[®] Про» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится при введении в желудок к 3 классу умеренно опасных веществ и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров средство малоопасно, оказывает местно-раздражающее действие на кожу при однократном воздействии и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы средства (0,1%-4,0%) не вызывают раздражение кожи при однократном воздействии, по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ

12.1.007-76 относятся к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны N,N-бис(3-аминоприл)додециламина и алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м³; 2-феноксиэтанола – 2 мг/м³(пары+аэрозоль)

1.4. Средство «Инцидин® Про» предназначено для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки и ухода за больными, приборов, медицинских изделий, аппаратов (включая кувезы), санитарно-технического оборудования, в том числе при проведении генеральных уборок, дезинфекции уборочного материала и инвентаря при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (гепатита В и С, ВИЧ, ротавирусов, аденовирусов, норовирусов) и грибковой этиологии в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (в том числе детских, неонатологических, онкологических отделениях, роддомах и др.), культурно-оздоровительных комплексах, офисах, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, предприятиях общественного питания, на санитарном транспорте, коммунальных объектах (гостиницах, общежитиях, банях, прачечных, парикмахерских, бассейнах, спорткомплексах, санпропускниках и т.п.), на общественном транспорте и потребительских рынках, на предприятиях фармацевтической промышленности в помещениях чистоты классов С и D.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала, исходя из расчета, приведенного в таблице 1.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора, %				Количества средства (г) и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора			
по препарату	по ДВ			1 л раствора		10 л раствора	
	амин	ЧАС	2-фенокс.	средство	вода	средство	вода
0,1	0,008	0,0075	0,01	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	0,02	0,0187	0,025	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	0,04	0,0375	0,05	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	0,08	0,075	0,1	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	0,12	0,1125	0,15	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	0,16	0,15	0,2	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	0,24	0,225	0,3	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	0,32	0,3	0,4	40,0	960,0	400,0	9600,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов при различных инфекциях указаны в табл. 2 – 3.

Дезинфекцию поверхностей и объектов проводят способами протирания, замачивания, погружения или орошения.

Поверхности в помещениях (жесткую мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) обрабатывают протиранием при норме расхода 100 мл/м² поверхности. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают протиранием при таких же нормах расхода, при необходимости чистят щеткой или ершом, смоченными раствором средства. Применение современных текстильных материалов, из которых изготавливаются Мопы и салфетки, таких как микрофибра и т.п. может существенно сократить расход рабочего раствора на 1м². Так, при использовании системы «Хелсгард» (Healthguard[®]) фирмы «ECOLAB GmbH & Co. OHG» (Германия) для проведения уборки и дезинфекции расход рабочего раствора средства «Инцидин[®] Про» может быть снижен до 15мл/м².

После дезинфекции не требуется влажная уборка, так как средство обладает моющим действием. Дезинфекцию поверхностей разрешается проводить в присутствии больных.

3.2. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки (пластмассовые, резиновые, металлические) обрабатывают протиранием.

3.3. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь замачивают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.4 При проведении генеральной уборки дезинфицирующий раствор наносят на стены путем орошения или их протирания на высоту не менее двух метров (в операционных блоках – на всю высоту стен), окна, подоконники, двери, мебель и оборудование. По окончании времени обеззараживания (персонал должен провести смену спецодежды) все поверхности отмывают чистыми тканевыми салфетками, смоченными водопроводной (питьевой) водой, а затем проводят обеззараживание воздуха в помещении.

Генеральные уборки в лечебно-профилактических организациях проводят по режимам, представленным в табл.3, способом протирания.

Уборка после дезинфекции не требуется, так как средство обладает моющим действием.

3.5. Дезинфекцию на объектах коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития; объекты бытового обслуживания, оказания ритуальных услуг; предприятия по сбору, транспортировке и переработке мусора и др.), культурно-развлекательных, административных объектах, на объектах продовольственной и непродовольственной торговли, потребительских рынках, рекомендуется проводить по режимам при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (табл. 2).

Очаговую дезинфекцию поверхностей и объектов проводят по режимам, рекомендованным при соответствующих инфекциях.

3.6. Обработку помещений на предприятиях фармацевтической промышленности проводят в соответствии с **правилами GMP**.

Таблица 2

Режимы обеззараживания объектов растворами средства «Инцидин® Про».

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (%) и время обеззараживания (мин)												Способ обеззараживания
	Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)		Туберкулез		Вирусные инфекции (ВИЧ, парентеральные гепатиты, гриппа и др. оболочечные вирусы)		Вирусные инфекции (Полиовирусы, аденовирусы и др. безоболочечные вирусы)		Кандидозы		Дерматофитии		
	%	мин	%	мин	%	мин	%	мин.	%	мин	%	мин.	
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, медицинские приборы и аппараты; санитарный транспорт.	0,1	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Протирание (в том числе с использованием системы «Хелсгард») или орошение
	0,25	30	-	-	0,25	30	-	-	0,25	60	-	-	
			-	-	-	-	-	-	0,5	30	-	-	
			-	-	-	-	1,5	30	-	-	-	-	
			2,0	90	-	-	-	-	-	-	2,0	120	
		3,0	60	-	-	-	-	-	-	3,0	60		
		4,0	30	-	-	-	-	-	-	-	-		
Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, в т.ч. загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.)	0,25	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Протирание (в том числе с использованием системы «Хелсгард»)
	0,5	30	-	-	0,5	30	-	-	0,5	60	-	-	
			-	-	-	-	-	-	1,0	30	-	-	
			-	-	-	-	1,5	30	-	-	-	-	
			2,0	90	-	-	-	-	-	-	-	-	
			3,0	60	-	-	-	-	-	-	-	-	
			4,0	30	-	-	-	-	-	-	3,0	120	
			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Погружение
	0,1	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0,25	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		-	-	0,5	30	-	-	0,5	60	-	-		
		-	-	-	-	-	-	1,0	30	-	-		
		-	-	-	-	1,5	30	-	-	-	-		
		2,0	90	-	-	-	-	-	-	2,0	120		
		3,0	60	-	-	-	-	-	-	3,0	60		
		4,0	30	-	-	-	-	-	-	-	-		
Игрушки (из пластмассы, резины, металла)	0,25	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Протирание (в том числе с использованием системы «Хелсгард»)
	0,5	30	-	-	0,5	30	-	-	0,5	60	-	-	
			-	-	-	-	-	-	1,0	30	-	-	
			-	-	-	-	1,5	30	-	-	-	-	
			2,0	90	-	-	-	-	-	-	-	-	
			3,0	60	-	-	-	-	-	-	3,0	120	
			4,0	30	-	-	-	-	-	-	-	-	Погружение
	0,1	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0,25	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			-	-	0,5	30	-	-	0,5	60	-	-	
		-	-	-	-	-	-	1,0	30	-	-		
		-	-	-	-	1,5	30	-	-	-	-		
		2,0	90	-	-	-	-	-	-	2,0	120		
		3,0	60	-	-	-	-	-	-	3,0	60		
		4,0	30	-	-	-	-	-	-	-	-		
Санитарно-техническое оборудование	0,5	30	-	-	0,5	30	-	-	0,5	60	-	-	Протирание (в том числе с использованием системы «Хелсгард») или орошение
			-	-	-	-	-	-	1,0	30	-	-	
			-	-	-	-	1,5	30	-	-	-	-	
			2,0	120	-	-	-	-	-	-	-	-	
			3,0	60	-	-	-	-	-	-	3,0	120	
		4,0	30	-	-	-	-	-	-	-	-		

Уборочный материал, инвентарь	0,25	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Погружение, замачивание
	0,5	30	-	-	0,5	30	-	-	0,5	60	-	-	
			-	-			-	-	1,0	30	-	-	
			-	-			1,5	30			-	-	
			2,0	120							2,0	120	
		3,0	60							3,0	60		
		4,0	30										

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Инцидин® Про» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях.

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,1	60	Протирание
	0,25	30	
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	0,5	30	Протирание или орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,1	60	Протирание или орошение
	0,25	30	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,0	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
	4,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	*	*	Протирание или орошение

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. При работе со средством избегать его попадания на кожу и в глаза.
- 4.2. Все работы со средством проводить с использованием резиновых перчаток.
- 4.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.
- 4.4. Хранить средство следует отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов в местах, недоступных детям при температуре от 0 до 30⁰С.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу – смыть его большим количеством воды с мылом.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ИНЦИДИН® ПРО»

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 4.

Таблица 4

Показатели качества дезинфицирующего средства «Инцидин Экстра Н»

№	Наименование показателя	норма
1	Внешний вид	Прозрачная от бесцветной до светло-желтой жидкость
2	Запах	Специфический запах отдушки
3	рН концентрата при 20 ⁰ С	10,5 – 11,5
4	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,382 – 1,389
5	Удельный вес при 20 ⁰ С, г/мл	1,0010 – 1,007
6	Массовая доля N,N-бис (3-аминоприл) додециламин, %	7,6 – 8,5
7	Массовая доля Алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	7,1 – 7,9
8	Массовая доля 2-феноксиэтанола	9,5 – 10,5

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20 °С

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

6.4. Определение показателя преломления

Показатель преломления при 20 °С измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.5. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство транспортируют любыми видами транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на территории России и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.2. Средство хранят при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С в герметично закрытых оригинальных упаковках производителя, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3. При случайной утечке средства его адсорбируют удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки), собирают и отправляют на утилизацию. Остатки средства смывают большим количеством воды.

7.4. При уборке пролившегося средства следует использовать защитную одежду – халат или комбинезон, резиновый фартук, резиновые сапоги, перчатки (резиновые или из полипропилена), герметичные очки.

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