

ИНСТРУКЦИЯ № 2/09
по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «НМ1® IDO SCRUB» (НМ1® ИДО СКРУБ)
(«Хигиенно-медицинска индустрия» ЕООД Болгария)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНМИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: К-ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н. профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, учреждений Роспотребнадзора, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее «НМ1® ИДО СКРУБ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной голубой жидкости со спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропанол 40-45%, 1-пропанол 25-30%, хлоргексидина биглюконат 0,4-0,6%, а также технологические и функциональные добавки (глицерин, краситель, ароматизатор) и воду.

Средство «НМ1® ИДО СКРУБ» расфасовано в полимерные бутылки емкостью: 0,10 л; 0,20 л; 0,25 л; 0,30 л; 0,30 л с дозирующей помпой; 0,33 л; 0,33 л с дозирующей помпой; 0,40 л; 0,40 л с дозирующей помпой; 0,50 л; 0,50 л с дозирующей помпой; 0,75 л с дозирующей помпой; 0,75 л (флакон соответствует локтевому дозирующему устройству) и 1 л, канистры по 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 10 л, 15 л, 20 л, 25 л и 30 л, бочки по 50 л, 100 л, 150 л и 200 л. Допускается применение других видов потребительской тары различной вместимостью. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство «НМ1® ИДО СКРУБ» проявляет бактерицидное (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа А/Н1N1, гриппа человека, герпеса и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

Препарат микрофилтриран против спор во время производства, таким образом, имеет высокую степень микробиологической очистки.

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3 часов. Средство сохраняет свою эффективность после замораживания и оттаивания.

1.3. Средство «НМ1® ИДО СКРУБ» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Местно- раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие режимы применения у средства не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанолов - 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны хлоргексидина биглюконата - 3 мг/м³. Средство безопасно для обеззараживания кожи детей с 3-х месяцев.

1.4. Средство «НМ1® ИДО СКРУБ» предназначено:

для обработки рук хирургов, операционных медсестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);

- средство может быть использовано для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, занятого в открытых технологических процессах на предприятиях фармацевтической, парфюмерно-косметической, биотехнологической, пищевой промышленности;

- для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях;

- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из хлоропренового каучука или латекса) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»);

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, рук медицинских работников детских дошкольных в школьных учреждениях, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);

- для гигиенической обработки рук работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, объектов коммунальных и социальных служб (в том числе косметических салонов, гостиниц и др.);

- для гигиенической обработки рук работников предприятий перерабатывающей и пищевой промышленности, общественного питания и продовольственной торговли;

- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;

- для гигиенической обработки рук и кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. При подозрении на туберкулез обработку проводят дважды.

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 2,5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий каждый раз не менее 2 минут, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, в т.ч. локтевых сгибов доноров:

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

2.4. Обработка инъекционного поля, в г.ч. в месте прививки: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 60 секунд.

2.5. Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала: поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть его водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ и УПАКОВКИ

4.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

4.2. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

4.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре не выше +30°C.

4.4. Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке производителя.

4.5. Средство «НМИ© ИДО СКРУБ» расфасовано в полимерные бутылки емкостью: 0,10 л; 0,20 л; 0,25 л; 0,30 л; 0,30 л с дозирующей помпой; 0,33 л; 0,33 л с дозирующей помпой; 0,40 л; 0,40 л с дозирующей помпой; 0,50 л; 0,50 л с дозирующей помпой; 0,75 л с дозирующей помпой; 0,75 л (флакон соответствует локтевому дозирующему устройству) и 1 л, канистры по 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 10 л, 15 л, 20 л, 25 л и 30 л, бочки по 50 л, 100 л, 150 л и 200 л. Допускается применение других видов потребительской тары различной вместительностью.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «НМИ® ИДО СКРУБ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель плотности, массовая доля изопропанола и 1-пропанола.

Содержание хлоргексидина биглюконата в средстве незначительно, поэтому определение его не нормируется.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «НМИ® ИДО СКРУБ»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость голубого цвета со спировым запахом
2	Плотность средства при 20° С, г/см ³	0,845- 0,855
3	Массовая доля изопропанола, масс.%	40,0-45,0
4	Массовая доля 1-пропанола, масс.%	25,0 -30,0

5.1. Определение внешнего вида, цвета, запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°С в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ20292-74 в проходящем или отраженном свете.

Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

Запах оценивают органолептически.

5.2. Определение плотности при 20°С.

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.3. Определение массовой доли пропанола-1 и изопропанола.

5.3.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент- полисорб-1 с размерам частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88

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

Микрошприц типа МШ-1

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт

5.3.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин

Скорость водорода 30 см³/мин

Скорость воздуха

Температура термостата колонки 135 °С

Температура детектора 150°С

Температура испарителя 200°С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания пропанола-2 ~4 мин,

Время удерживания пропанола-1 ~6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.3.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 33% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.3.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.