

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГУН НИИД Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор



М.Г. Шандала
_____ 2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

По доверенности фирмы изготовителя
«Шульке & Майр Гез.м.б.Х» Германия
(Shuelke & Mayr Ges.m.b.H., Germany)

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон» (Россия)
_____ А.Э.Воскерчян
«__» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Майкрошилд Додеман»
«Шульке & Майр Гез.м.б.Х.» (Германия)

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Майкрошилд Додеман»
«Шульке & Майр Гез.м.б.Х.» (Германия)

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова,
Т.З. Рысина, А.Н. Сукиасян

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Майкрошилд Додеман» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости голубого цвета со спиртовым запахом. В качестве действующих веществ средство содержит 1-пропанол – 27,6%, 2-пропанол – 36,06%; кроме того, в состав средства входят вспомогательные компоненты. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство «Майкрошилд Додеман» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ.

1.3 Средство «Майкрошилд Додеман» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК изопропилового, пропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³.

1.4 Средство «Майкрошилд Додеман» предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и других лиц, принимающих участие в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.);
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престаре-

лых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, хосписов, пенитенциарных учреждений;

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

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2 ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят средство порциями по 3 мл (от 3 до 5 раз), втирая его в кожу рук и предплечий в течение 3 минут, чтобы руки оставались хорошо увлажненными в течение всего времени нанесения. Общее время обработки – 3 минуты.

Примечание: Если по истечении времени обработки на руках остается средство, следует продолжить втирать его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания, после чего на руки надевают стерильные перчатки.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Использовать только для наружного применения.

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3 Избегать попадания средства в глаза!

3.4 Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5 Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше плюс 25⁰С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня (расстояние не менее 1 метра), прямых солнечных лучей.

3.6 По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства через рот выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании средства в глаза обильно промыть их водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 20 или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимостью 500 мл и 1000 мл.

5.2 Средство «Майкрошилд Додеман» транспортируют любым видом наземного и водного транспорта, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3 Средство хранят на складе в упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей. Температура хранения не выше плюс 25⁰С, расстояние от нагревательных приборов не менее 1 м.

5.4 При утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы: опилки, стружку и др.), собрать в ёмкость для последующей утилизации. При уборке большого количества средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

6. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Не допускать попадания неразбавленного средства в поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «МАЙКРОШИЛД ДОДЕМАН»

7.1. Контролируемые параметры и нормы

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

Таблица – Показатели качества дезинфицирующего средства
«Майкрошилд Додеман»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость голубого цвета
Запах	Спиртовой
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,871– 0,883
Показатель преломления при 20 ⁰ С, г/см ³	1,369 – 1,381
Массовая доля 1-пропанола, %	24,8 – 30,4
Массовая доля 2-пропанола, %	32,4 – 39,6

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 33-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20⁰С

Плотность при 20⁰С определяют с использованием ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя преломления

Показатель преломления при 20⁰С измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

7.5. Определение массовых долей 1-пропанола и 2-пропанола

7.5.1. Оборудование и реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

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

Полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм - насадка.

Весы лабораторные общего назначения высокого класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне.

Водород технический, сжатый в баллоне или из генератора водорода.
Воздух, сжатый в баллоне или из компрессора.

Секундомер.

1- Пропанол, аналитический стандарт.

2-Пропанол, аналитический стандарт.

7.5.2. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты 1-пропанола и 2-пропанола, а также дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 27,6% и 36,0% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

7.5.3. Проведение испытания

Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135 ⁰ С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200 ⁰ С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин.
Время удерживания 1-пропанола	~ 6 мин.

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

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

7.5.4. Обработка результатов

Массовые доли 1-пропанола и 2-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{гр} \times S_x}{S_{гр}}$$

где $C_{гр}$ – содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{гр}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 1,0%.