


СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»


д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«16» июля 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Лаборатория Доктора Делпе», Германия
Генеральный директор
«ПРОТЕКО» АБ «Протеко»

Jsc.


А.А. Алиев

«05» июля 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 05

по применению дезинфицирующего средства «DEZODENT HW»
(«Лаборатория Доктора Делпе», Германия)

Санкт-Петербург
2008 г.

**Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «DEZODENT HW»
фирмы «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия)**

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: Афиногенова А. Г., Богданова Т. Я., Афиногенов Г. Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DEZODENT HW» представляет собой готовый к применению препарат – кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит 70% изопропанола и 0,1% 1,3-бутандиола, кроме того, в состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещество и вода.

Средство выпускается в полимерных флаконах объемом 150 см³, 500 см³, 1 дм³ и 5 дм³, в том числе с насадкой-диспенсером.

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

1.2. Средство «DEZODENT HW» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции).

1.3. Средство «DEZODENT HW» по параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Местное раздражающее действие средства при однократном нанесении на кожу не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Сенсибилизирующая активность препарата не выявлена.

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

1.4. Средство «DEZODENT HW» предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, оперирующего персонала и гигиенической обработки рук медицинского персонала и пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе родильных домов, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;

- обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов, локтевых сгибов доноров (при инъекциях, пункциях, катетеризациях, других манипуляциях) в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;43

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук (без предварительного мытья их водой и мылом) и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек.

При сильном загрязнении рук физиологическими жидкостями или кровью сначала удаляют загрязнения ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными кожным антисептиком, затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек, после чего руки моют проточной водой и мылом.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем в течение 1 мин с помощью стерильного марлевого тампона, обильно смоченного средством, тщательно обрабатывают подногтевые и околоногтевые области пальцев рук; далее на руки наносят средство 5 мл и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. При длительности операции более 3 часов, обработку необходимо повторить и надеть стерильные перчатки.

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:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

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. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже 0°C и не выше +30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30%-ый раствор сульфацила натрия (альбуцида).

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «DEZODENT HW» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля изопропанола согласно таблице 1.

Таблица 1. Контролируемые показатели качества средства «DEZODENT HW»

Показатели	Норма
Внешний вид, цвет	прозрачная бесцветная жидкость
Запах	характерный спиртовой
Плотность при 20°C, г/см ³	0,8710 – 0,8810
Массовая доля спирта изопропилового, %	70,0 ± 4,9

5.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы.

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.

5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

5.4.1. 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 размером 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.

2-пропанол, для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

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

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 ±100 см³/мин.

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 изопропилового спирта ~ 4 мин.

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

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией указанного спирта 43%. Отмечают величины навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

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

5.4.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% для доверительной вероятности 0,95.

Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками. Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже 0°С и не выше плюс 30°С.

6.3. Средство выпускается в полимерных флаконах объемом 150 см³, 500 см³, 1 дм³ и 5 дм³, в том числе с насадкой-диспенсером.