

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов

« 25 » сентября 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лизоформ-СПб»
по поручению
фирмы «Стеризол АБ», Швеция



И.Ф.Веткина

« 25 » сентября 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/08

**по применению средства дезинфицирующего «Ухажер»®
кожного антисептика
фирмы «Стеризол АБ» /Швеция/,
расфасовано ООО «Гигиена плюс» /Россия/**

Санкт-Петербург
2008 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего «Ухажер»® кожного антисептика (фирмы «Стеризол АБ», Швеция, расфасовано на ООО «Гигиена плюс», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО 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»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «Ухажер»® (далее — средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной низковязкой жидкости (геля) с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит пропанол-1 (н-пропанол) 25%, пропанол-2 (изопропанол) 40%, а также смягчающие и функциональные добавки для ухода за кожей рук. Средство расфасовано в полимерные флаконы емкостью 0,025, 0,05, 0,10, 0,25, 0,50, 0,75 и 1,00 дм³. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 30 месяцев со дня изготовления.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций) туберкулоцидное, вирулицидное (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

1.3. 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 сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. ПДК в воздухе рабочей зоны пропанолов — 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «Ухажер»® предназначено для применения
в лечебно-профилактических учреждениях

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;
- для обработки рук хирургов;
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из материалов, устойчивых к химическим веществам) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики; при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»); при проведении массовой иммунизации (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»);

а также

- для гигиенической обработки рук учащихся общеобразовательных учреждений, персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности;
- для гигиенической обработки рук населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд. При подозрении на наличие туберкулезной палочки - не менее 1 мин.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Ухажер»®) в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 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:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

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.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

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

4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Средство расфасовано в полимерные флаконы емкостью 0,025, 0,05, 0,10, 0,25, 0,50, 0,75 и 1,00 дм³.

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 средство собрать в емкость для последующей утилизации.

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 - 30 месяцев в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «Ухажер»® контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, водородный показатель (рН), плотность при 20°C, массовая доля пропанола-1, пропанола-2.

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

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Ухажер»®

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	прозрачная низковязкая жидкость	По п.5.1
2	Цвет	бесцветный	По п.5.1
3	Запах	характерный для изопропилового спирта	По п.5.1
4	Водородный показатель pH средства	6,0 - 6,9	По п.5.3
5	Плотность при 20°C, г/см ³	0,86-0,88	По п.5.4
6	Массовая доля пропанола-1, %	25,0 ± 2,0	По п.5.2
7	Массовая доля пропанола-2, %	40,0 ± 2,0	По п.5.2

5.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид, цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 2533682 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20-25°C.

5.2. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

5.2.1. 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.

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

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

5.2.2. Подготовка к выполнению измерений

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

5.2.3. 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°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
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 таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.2.4. 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 40% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.2.5. Выполнение анализа

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

5.2.6. Обработка результатов

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

$$X = \frac{C_{st} * S_x}{S_{st}}$$

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 $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов

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

5.4. Определение плотности при 20°C

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