

СОГЛАСОВАНО

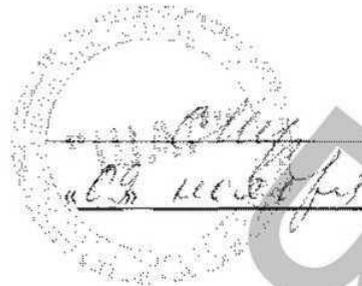
Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.



«09» ноября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ЦИАГ»



С.Н. Курин

«09» ноября 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2009/3

по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/
«ДЕКОНТАМАН»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

2009 год

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/
«ДЕКОНТАМАН»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

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»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений любого профиля, работников социальных учреждений, коммунально-бытовой сферы и пр., а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ДЕКОНТАМАН» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым запахом отдушки. Средство содержит в качестве действующего вещества полиаминопропилбигуанид гидрохлорид 0,2%, а также вспомогательные компоненты. рН средства $6,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 250 мл, 500 мл, 1 л с плотно закрывающимися колпачками из полимерных материалов.

1.2. Средство «ДЕКОНТАМАН» проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций, в частности, MRSA), туберкулоцидное, вирулицидное (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «ДЕКОНТАМАН» по параметрам острой токсичности 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. Средство безопасно при обработке кожи детей.

ПДК в воздухе рабочей зоны полиаминопропилбигуанида гидрохлорида $2,0 \text{ мг/м}^3$.

Средство безопасно для обработки кожи детей с рождения.

1.4. Средство «ДЕКОНТАМАН» в качестве кожного антисептика предназначено для применения в ЛПУ:

- обработки кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов, полостей тела, полых органов;
- обработки локтевых сгибов доноров и кожи инъекционного поля;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других);



- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.); объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонов красоты);
- гигиенической обработки рук работников на химико-фармацевтических производствах, предприятиях косметической и биотехнологической промышленности;
- гигиенической обработки рук, кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕКОНТАМАН»

ВНИМАНИЕ! Средство готово к применению и не требует разбавления!

2.1. Гигиеническая обработка рук; 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд.

2.2. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, колеи перед введением катетеров и пункцией суставов, полостей тела, полых органов; 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.

2.3. Обработка кожи инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 30 секунд;
- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство безопасно при обработке кожи пациентов в детских лечебно-профилактических и других учреждениях.

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаза.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Средство «ДЕКОНТАМАН» безопасно в применении. Признаки раздражения возможны лишь при попадании средства в глаза или в желудок.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3. При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Залить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.



5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «ДЕКОНТАМАН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, плотность средства, массовая доля полиаминопропилбигуанид гидрохлорида.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Метод анализа действующего вещества предоставлен фирмой-производителем.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «ДЕКОНТАМАН»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	слабый запах отдушки
3	pH средства	5,0 – 7,0
4	Плотность при 20°C, г/см ³	1,006 ± 0,003
5	Массовая доля полиаминопропилбигуанид гидрохлорида, %	0,2 ± 0,02

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и проецируют в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

5.3. Показатель концентрации водородных ионов

pH средства определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение pH».

5.4. Определение плотности при 20°C

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

5.5. Определение массовой доли полиаминопропилбигуанид гидрохлорида

5.5.1. приборы и реактивы

Спектральный фотометр UV-2102 PC

Кюветы из кварцевого стекла Suprasil QSI000, толщина 1 см

Весы аналитические

Колбы измерительные 100 мл

Вода деионизированная

Стандартная субстанция гидрохлорид полигексанида Zeneca Biocide DS5508 (принятый за 100 %м/м)

Стандартная субстанция феноксиэтанола Fluka 77699 purum >=99%.

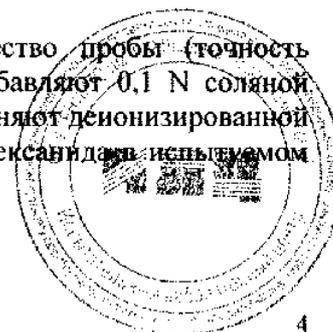
5.5.2. Проведение анализа

Для приготовления анализируемого раствора установленное количество пробы (точность взвешивания ±1 мг) растворяют в 60 мл деионизированной воды. Добавляют 0,1 N соляной кислоты до pH=4,5-5,0. Раствор переносят в мерную колбу 100 мл, наполняют деионизированной водой и тщательно перемешивают. Концентрации гидрохлорида полигексанида в испытываемом растворе равняется приблизительно 0,02 мг/мл.

Параметры измерения.

Метод измерения – абсорбция

Диапазон длин волн – 350-190 нм



Градуировка - 0,000-2,500 абсорбция

Скорость сканирования - средняя

Интервал считывания - автоматически.

Перед измерением раствора пробы выводят базисную линию с деионизированной водой в измеряемом и сравнительном ходе луча.

Для записи спектра пробы кювету с исследуемым раствором предварительно промывают минимум 3 раза, после чего проводят фотометрирование относительно деионизированной воды в сравнительном ходе луча.

Абсорбция раствора пробы при обеих измеряемых длинах волн 237 нм и 270 нм находят с помощью функции прибора «точка пик».

Определение абсорбции полигексанида при 237 нм через образование разницы происходит на основе стандарта феноксиэтанола, вручную арифметически в соответствии с вычислениями ниже.

Определение концентрации полигексанида в растворе пробы из абсорбции происходит на основании действующего стандарта полигексанида или графически вручную через уравнение градуировочного графика или с помощью функции Quantitativ Unbek.

5.5.3. Оценка результатов

Вычисление абсорбции феноксиэтанола при 237 нм:

$$\text{Абс. (ф/э 237нм)} = \text{Абс. (проба 270 нм)} \times \frac{\text{Абс. (ф/э станд.237 нм)}}{\text{Абс. (ф/э станд.270 нм)}}$$

Вычисление абсорбции полигексанида через разницу при 237 нм:

$$\text{Абс. (ПГ 237 нм)} = \text{общая абсорбция 237 нм} - \text{Абс. (ф/э 237 нм)}$$

Вычисление доли полигексанида в растворе пробы из концентрации, вычисленной фотометрически:

$$C (\text{ПГ, \% м/м}) = \frac{C (\text{мг/мл}) \times 100 \text{ мл} \times 100\%}{\text{Навеска (мг)}}$$

Из ультрафиолетового спектра пробы можно свободно узнать абсорбцию структуры ароматических соединений феноксиэтанола при 270 нм. Из стандарта феноксиэтанола вычисляется через соотношение абсорбции при 270 и 237 нм абсорбция феноксиэтанола в пробе при 237 нм. Через образование разницы с общей абсорбцией определяется абсорбция полигексанида при 237 нм, что и применяется для оценки препарата.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре от +4°C до +40°C, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 250МЛ, 500 БЛ, 1 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов.

