

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ИЛИ ГУП МГЦД

Д.А. Орехов

«07» марта, 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО НПЦ «Родемос»

А.В. Ионцев

«07» марта 2013 г



ИНСТРУКЦИЯ № 22

по применению средства дезинфицирующего

«Гель «Чистые руки»

(ООО НПЦ «Родемос», Россия)

Москва, 2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 22 от 07.03.2013 г.
по применению средства дезинфицирующего
«Гель «Чистые руки» (ООО НПЦ «Родемос», Россия)**

Инструкция разработана: Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), Испытательным лабораторным центром ФГУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского» (ИЛЦ ФГУ «НИИ им. Д.И.Ивановского», ООО «Научно-производственный центр «Родемос» (ООО НПЦ «Родемос»).

Авторы: Сергеюк Н.П., Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Кунина В.А., Шестаков К.А., Соколов Д.С. (ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ «НИИ им. Д.И.Ивановского»), Лапко В.С. (ООО НПЦ «Родемос»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Гель «Чистые руки» представляет собой готовый к применению гель в виде прозрачной вязкой массы с запахом отдушки и пропиловых спиртов.

В качестве действующих веществ гель содержит изопропиловый спирт-35,5%, н-пропиловый спирт-34,5%, а также функциональные добавки, в том числе смягчающие и увлажняющие компоненты для кожи рук.

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления при хранении в не вскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство дезинфицирующее «Гель «Чистые руки» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулёза - тестировано на микобактерии Терра) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (включая энтеровирусы и парентеральные гепатиты, ВИЧ инфекции, скарлатинные микробы).



участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обеззараживания кожи инъекционного и операционного поля перед выполнением инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций (в т.ч. инъекций, лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов, переливания крови и др.); для обеззараживания локтевых сгибов доноров; а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для гигиенической обработки рук работников учреждений социальной защиты (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, включая спасателей МЧС, личный состав вооруженных сил Министерства обороны, Федерального космического агентства, войск МВД и формирований ГО, органов ФСБ, органов и учреждений юстиции (в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера); сотрудников ветеринарной службы; персонала учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (в том числе работников детских дошкольных и школьных учреждений, спортивных сооружений, театров, кинотеатров, клубов, выставок, дискотек и др.); работников парфюмерно-косметических предприятий и предприятий биотехнологии; работников объектов коммунальных и других учреждений сферы обслуживания населения - объектов общественного питания и торговли, косметических салонов и салонов красоты, парикмахерских, гостиничного хозяйства, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий, бани, сауны, прачечные, бассейны, спорткомплексы, фитнесцентры, солярии (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); работников административных, финансовых учреждений, кредитных организаций, офисов; работников пищевого производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение; работников всех виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья;

- для обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала, перед их утилизацией;

- для гигиенической обработки с целью обеззараживания рук и кожи инъекционного поля населением в быту (в соответствии с этикеткой для быта).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

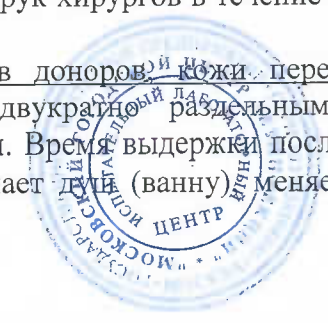
2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее **3 мл** средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее **30 с**, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее **3 мл** средства, общее время обработки не менее **1 мин.**

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят **5 мл** средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение **2,5 мин**; после этого снова наносят **5 мл** средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение **2,5 мин**, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет **5 мин.** Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием при обработке рук хирургов в течение 5 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - **2 мин.** Накануне операции больной принимает душ (ванну) ~~менее~~



бельё.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – **30 с**.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протираания отдельными стерильными марлевыми (10x10 см) или ватными (0,3 г) тампонами, обильно смоченными средством (норма расхода средства – **2,5 мл** на тампон). Время обработки: не менее 30 с при бактериальных (кроме туберкулеза); не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы); не менее 2 минут при вирусных инфекциях (до полного высыхания поверхности перчаток).

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

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

3.5. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре от 0°C и не выше плюс 30°C.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением



место промыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C и не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид и цвет	Прозрачная вязкая жидкость от светло-голубого до голубого цвета
2.	Запах	Запах отдушки и пропиловых спиртов
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	35,5 ± 1,5
4.	Массовая доля н-пропилового спирта, %	34,5 ± 1,5

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, просматривая средство, помещенное в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 с внутренним диаметром 30-32 мм, в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20-25°C.

6.3. Определение массовой доли изопропилового и н-пропилового спиртов.

Методика измерения массовой доли изопропанола и н-пропанола основана на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием в изотермическом режиме.

6.3.1. Оборудование, приборы, посуда и 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 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1;

Бюксы стеклянные, герметично закрываемые пробками по ГОСТ 29251;

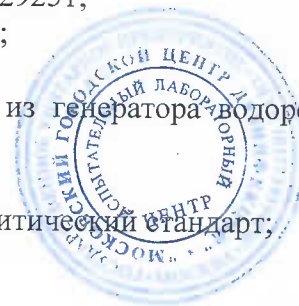
Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;

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

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

Спирт н-пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт;



Спирт изопропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт;

6.3.2. Подготовка к выполнению измерений

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

6.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа носителя	- 30 см ³ /мин;
Скорость водорода	- 30 см ³ /мин;
Скорость воздуха	- 300±100см ³ /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 спирта изопропилового	~ 4 мин
Время удерживания спирта н-пропилового	~ 6 мин

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

6.3.4. Приготовление градуировочного раствора

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты спиртов изопропилового и н-пропилового, воду дистиллированную в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 35,5% и 34,5% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.3.5. Выполнение анализа

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

6.3.6. Обработка результатов

Массовые доли спиртов изопропилового и н-пропилового (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{гр} \cdot S_{сп}}{S_{гр}}$$

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

$S_{сп}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме средства;

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

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5% для доверительной вероятности 0,95.

