
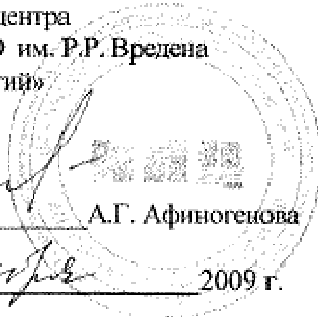


СОГЛАСОВАНО

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



А.Г. Афиногеева
«23» ноября 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

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



С.Н. Куриан
«23» ноября 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 2009/6

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

2009 год

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/
«СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ»
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 «СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с легким запахом изопропилового спирта. Средство содержит в качестве действующего вещества изопропиловый спирт (2-пропанол) 63%, а также 1,3-бутандиол 0,1%, другие функциональные компоненты, в том числе смягчающие кожу рук. pH средства 6,0-7,5.

Срок годности средства 3 года в не вскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 150 мл, 500 мл, 1 л, а также в канистры из полимерных материалов вместимостью 5 л, с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов.

1.2. Средство «СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ» проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), 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.

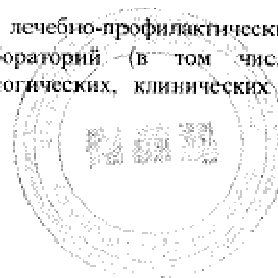
Средство сохраняет свои свойства после заморзания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ» 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 изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

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

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;
- 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, салонах красоты и пр.);
- гигиенической обработки рук работников на химико-фармацевтических производствах, предприятиях косметической и биотехнологической промышленности;
- гигиенической обработки рук населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ»

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.

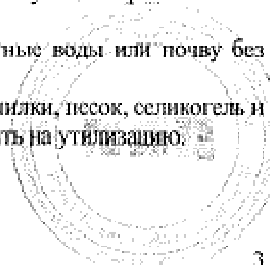
2.2. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Далее на кисти рук наносят 3 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (3 мл) средства и в течение 1,5 мин повторяют обработку рук средством. Общее время обработки составляет не менее 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство безопасно при обработке кожи пациентов в детских лечебно-профилактических 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.
- 3.6. Средство только для наружного применения!

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. Средство «СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ» безопасно в применении. Признаки раздражения возможны 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! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.
- 4.4. Меры защиты окружающей среды: не сливать средство в поверхностные воды или почву без предварительного разведения.
- 4.5. При разливании жидкость адсорбировать удерживающим веществом (опилки, песок, селикогель и пр.), собрать механическим способом в соответствующую емкость и направить на утилизацию.



5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства и массовая доля изопропанола. В таблице 1 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Таблица 1
Показатели качества дезинфицирующего средства «СЕПТОДЕРМ ХЭНДЕ»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	легкий запах изопропилового спирта
3	pH средства	6,0 – 7,5
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,873 – 0,879
5	Массовая доля изопропанола, масс. %	60,0 – 66,3

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 просматривают 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 изопропилового спирта.

5.5.1. 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-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт

5.5.2. Подготовка к выполнению измерений

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

5.5.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя

30 см³/мин.

Скорость водорода

30 см³/мин.

Скорость воздуха

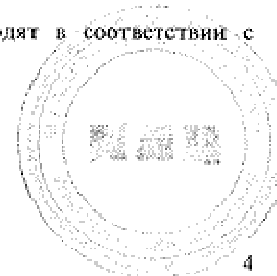
300 ± 100 см³/мин.

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

5.5.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией спирта около 63%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.5.5. Выполнение анализа

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

5.5.6. Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{gr} \cdot S_x}{S_{gr}}$$

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

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{gr} - 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.

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 +5°C до +25°C, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 150 мл, 500 мл, 1 л, а также в канистры из полимерных материалов вместимостью 5 л, с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов.

