

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

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

Директор
«Pharmatech Ltd.», Эстония

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов
«_____» _____ 2007 г.

А.Е. Свердлов
«_____» _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____

**по применению средства дезинфицирующего «Purusept Pro Wipes»
(фирмы «Pharmateck Ltd.», Эстония)**

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего «Purusept Pro Wipes» (фирмы «Pharmateck Ltd.», Эстония)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров Роспотребнадзора, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Purusept Pro Wipes» представляет собой салфетки белого цвета со специфическим запахом изопропилового спирта из нетканого материала, пропитанные дезинфицирующим составом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт 72-75%, триклозан 0,2%; кроме того, в состав средства входят натуральные природные масла и вода. рН средства 6,5-7,5. Выпускается в полиэтиленовых банках по 80 штук (размер 13x25 см) и по 600 штук (размер 18x25 см).

Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (гепатит В, ВИЧ).

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Местное раздражающее действие нативного средства при однократном нанесении на кожу не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Средство обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки. Сенсибилизирующая и резорбтивная активность средства не выявлена. ПДК в воздухе рабочей зоны пропанолов 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство предназначено:

- в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты); локтевых сгибов доноров, кожи операционного и инъекционного полей;

- для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов;

- для дезинфекции спиртостойкого инструментария простой конфигурации в ЛПУ и учреждениях сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты и т.п.);

- в быту в качестве средства гигиенической обработки рук, инъекционного поля и небольших по площади поверхностей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** кисти рук протирают салфеткой до высыхания состава, но не менее 30 сек.

2.2. **Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными салфетками. Время выдержки поле окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.3. **Обработка инъекционного поля:** обрабатываемый участок кожи протирают салфеткой. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

2.4. Поверхности в помещениях, поверхности приборов и аппаратов, жесткую мебель протирают салфеткой (по таблице 1).

2.5. Инструменты простой конфигурации (шпатели, скальпели, косметические ложки и т.п.) протираю салфеткой (по таблице 1).

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей средством «Purusept Pro Wipes»

Обработка объектов при инфекциях:	Поверхности в помещениях, приборы, аппараты, жесткая мебель; инструментарий простой конфигурации
бактериальной (кроме туберкулеза) и вирусной (гепатит В, ВИЧ) этиологии	5
при туберкулезе	60
грибковой этиологии	60

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения строго по назначению.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

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

3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 35°С, 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 немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании компонентов средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «Purusept Pro Wipes»

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Purusept Pro Wipes» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, размер салфетки, pH, массовая доля изопропилового спирта.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица

Показатели качества средства дезинфицирующего «Purusept Pro Wipes»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид, цвет, запах салфетки	Салфетки из целлюлозы белого цвета со специфическим запахом изопропилового спирта
Размер салфетки	
Маленькая упаковка 80 шт	13x25 см
Большая упаковка 600 шт	18x25 см
Показатель активности водородных ионов, pH	6,5-7,5
Массовая доля изопропилового спирта, об. %	72,0-75,0

5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Purusept Pro Wipes» определяют визуально. Для этого салфетку рассматривают на фоне черного листа бумаги в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение водородного показателя (pH) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение pH».

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.

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 ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ГОСТ 25-1894.003-90.

2-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки сорбентом осуществляют по ГОСТ 14618.5-78 разд. 2.

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 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200 ⁰ С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Чувствительность шкалы электрометра	2•10 ⁻⁸
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~ 2 мин. 30 сек.

5.4.3. Выполнение анализа

Хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта и пробу средства «Purusept Pro Wipes» (отжатое количество) (по 0,2 мкл) с определением времени удерживания.

5.4.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Purusept Pro Wipes» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца изопропилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как 2-пропанол.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Срок годности средства – 2 года в плотно закрытой упаковке производителя.