



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Бриллиантовые руки»
(ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Москва, 2005

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства - кожного
антисептика
«Бриллиантовые руки», производства ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»,
Россия

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ), г. Москва; ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им.Р.Р. Вредена Росздрава»(ИЛЦ ФГУ РНИИТО); ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», г.Москва.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Красюк Г.К., Михеева И.В.(ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ); Афиногенова А.Г., Бичурина М.А. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО); Норманский В.Е., Еремеев И.В. (ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Бриллиантовые руки» (далее средство «Бриллиантовые руки») представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом. В качестве действующих веществ средство содержит дидецилдиметиламмоний хлорид(0, 23%), этиловый спирт(69%), а также функциональные добавки.

1.2. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся

жидкостей при комнатной температуре $+25\pm 5^{\circ}\text{C}$, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей. Не допускается хранение совместно с лекарственными средствами.

1.3. Средство «Бриллиантовые руки» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 26319-84).

1.4. Выпускается в полимерных флаконах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью 1 000 мл или в другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.5. Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных (включая *Ps. aeruginosa*) и грамположительных бактерий (включая микобактерии) и вирулицидными свойствами (в отношении вирусов полиомиелита, гепатита В и ВИЧ). Обладает пролонгированным бактерицидным действием в течение 3 часов.

1.6. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны составляет $1,0 \text{ мг/м}^3$; по спирту этиловому – 1000 мг/м^3 в соответствии с ГОСТ 12.1.005.

2. СРЕДСТВО «БРИЛЛИАНТОВЫЕ РУКИ»

предназначено для:

– Обработки рук хирургов и оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);

– Гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ;

– Гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства;

– Обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и в чрезвычайных ситуациях;

– Обработки кожи локтевых сгибов доноров;

– Обработка кожных покровов населением в быту.

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТОВЫЕ РУКИ»

3.1. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно: первый раз наносят 5 мл средства и тщательно втирают в течение 2,5 минут в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий; второй раз - вновь наносят 5 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 2,5 минут, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

3.2. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства (без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. При сильном загрязнении рук биологическими жидкостями в том числе кровью загрязнения удаляют тампоном или салфеткой смоченными средством «Бриллиантовые руки»;

затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. После чего руки моют проточной водой с мылом.

3.3. Обработка кожи операционных полей пациентов: проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ(ванну), меняет белье.

3.4. Обработка кожи локтевых сгибов доноров: проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством - 2 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

3.5. Обработка кожи инъекционных полей пациентов: производится путем однократного протирания кожи стерильным тампоном, обильно смоченным средством. Время экспозиции после обработки – 1 минута.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство «Бриллиантовые руки» используется только для наружного применения, Избегать попадания средства в глаза. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.2. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

4.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям, вдали от нагревательных приборов.

4.4. При работе со средством запрещается курить, пить и принимать пищу.

4.5. Не использовать по истечении сроков годности средства.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

5.2. При случайном попадании средства в желудок – промыть желудок, выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА – КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА «БРИЛЛИАНТОВЫЕ РУКИ»

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство дезинфицирующее «Бриллиантовые руки» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля этилового спирта, об. %; массовая доля дидецилдиметиламмония хлорида, % (табл.1).

Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика

«Бриллиантовые руки»

Наименование показателя	Нормы	Методы испытаний
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	П.п.6.1.1.
Запах	Характерный	П.п.6.1.1.
Массовая доля этилового спирта, %	69 – 70	П.п.6.1.2.
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлоридов, %	0,21 – 0,24	П.п.1.3.

Для определения этих показателей предлагаются следующие методы:

6.1.1. Внешний вид: определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

6.1.2. Определение массовой доли этилового спирта: Массовую долю этилового спирта находят по таблице для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с. 303, при этом вначале определяют объемную долю спирта по ГОСТ 3639, раздел 2. Арбитражный метод определения массовой доли этилового спирта (газохроматографический) Массовую долю этилового спирта определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ДИП, с применением «внутреннего эталона»:

Необходимое оборудование, реактивы, растворы:

- Хроматограф с плазменно-ионизационным детектором.
- Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм.
- Сорбент: полисорб-1 с размером частиц 0,16-0,20 мм.
- Газ-носитель – азот по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б.
- Воздух, сжатый в баллоне или из компрессора.
- Водород технический по ГОСТ 3022.
- Спирт этиловый ректификованный с объемной долей не менее 96,0%
- «Эталон внутренний»: пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783.
- Линейка измерительная по ГОСТ 427 с пределом измерения 300мм.
- Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.
- Интегратор.

- Пипетки по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227 - 1 см³ и 2 см³.
- Стаканчик для взвешивания СН-45/12 по ГОСТ 25336.
- Микрошприц типа МШ, вместимостью 1мм³ и 10 мм³ по ТУ 2.833.106.
- Весы лабораторные общего назначения 1 или 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

Подготовка к анализу:

Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем при расходе (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190⁰С. Программная скорость увеличения температуры 1⁰С/мин. Затем, присоединить колонку к детектору, при температуре (190±3)⁰С до установления стабильной нулевой линии при максимальной чувствительности прибора. Вывод хроматографа на рабочий режим производят в соответствии с инструкцией к прибору.

Определение массовой доли этилового спирта в спирте этиловом ректификованном, используем для приготовления градуировочных смесей. Массовую долю этилового спирта находят по таблице для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах в соответствии с «Гос.фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с. 303, при этом вначале определяют объемную долю спирта по ГОСТ 3639, раздел 2.

Градуировка хроматографа.

Градуировку прибора производят по пяти искусственным смесям. Для этого во взвешенный стаканчик вносят 1,5 см³ ректификованного этилового спирта, закрывают пробкой, взвешивают, вносят 0,3 см³ воды, закрывают пробкой, взвешивают; дозируют 0,3 куб.см. воды, закрывают пробкой и взвешивают; затем вносят 1,5 см³ пропанола, закрывают пробкой, взвешивают. Результаты взвешивания каждой смеси в граммах

записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Смеси тщательно перемешивают. Каждую смесь хроматографируют не менее трех раз.

Градуировочные коэффициенты (K) рассчитывают:

$$K = m_i \times S_{\text{эт.}} / m_{\text{эт.}} \times S_i, \text{ где}$$

m_i – масса этилового спирта в искусственной смеси, г; при расчете массы этилового спирта учитывают массовую долю этилового спирта в ректифицированном этиловом спирте.

$m_{\text{эт.}}$ – масса «внутреннего эталона» в искусственной смеси, г;

$S_{\text{эт.}}$ и S_i – площади пика этилового спирта и «внутреннего эталона» в конкретном определении, мм². Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент этилового спирта $K_{i, \text{cp}}$ принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютный расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. допустимая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$. Значения относительного времени удерживания этилового спирта относительно пропанола-1-0,36. Значение градуировочного коэффициента-1,34.

Градуировку хроматографа проводят не реже, чем через 400 анализов.

Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик вносят 1,8 см³ средства, закрывают пробкой, взвешивают. Вносят 1,5 см³ пропанола-1, закрывают пробкой, взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют не менее трех раз.

Условия проведения анализа:

- Объемный расход газа-носителя (30±5) см³/мин.
- Объемный расход водорода (30±3) см³/мин.
- Объемный расход воздуха (300±20) см³/мин.

- Температура испарителя (170±10)⁰С.
- Скорость диаграммной ленты 240 мм/час.
- Объем вводимой пробы 1 мм³.
- Начальная температура термостата колонки (95±3)⁰С.
- Конечная температура термостата колонки (110±3)⁰С.
- Скорость увеличения температуры термостата колонки (4±1)⁰С.
- Время с момента ввода пробы до включения программы увеличения температуры термостата колонки 7-8 мин.

Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю этилового спирта вычисляют по формуле:

$$X = K_{i, \text{cp}} \times S_i \times m_{\text{эт.}} \times 100 / S_{\text{эт.}} \times m_i, \text{ где}$$

$K_{i, \text{cp}}$ - градуировочный коэффициент этилового спирта;

S_i и $S_{\text{эт.}}$ - площадь пика этилового спирта и «вещества-эталона» в анализируемом препарате, мм².

$m_{\text{эт.}}$ и m_i - масса пробы анализируемого препарата и масса «вещества-эталона», г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 1,0 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 10% при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.1.3. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида проводится методом двухфазного титрования лаурилсульфатом натрия:

Необходимое оборудование, реактивы, растворы:

- Весы лабораторные аналитические 1-го и 2-го класса точности.
- Бюретка по ГОСТ 20292-74, вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³;

- Колба по ГОСТ 1770-74 с притертой пробкой вместимостью 250 см³;
- Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см³;
- Пипетка по ГОСТ 20292-74 вместимостью 10-25 см³ с ценой деления 0,1 см³;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.
- Лаурилсульфат натрия, ч.д.а., 0,05 н стандартный раствор: 14,4 г лаурилсульфата натрия вносят в мерную литровую колбу и доводят до метки дистиллированной водой. Раствор должен оставаться прозрачным. В случае помутнения раствор слить и приготовить новый. Раствор смешанного индикатора (0,3 г бромфенолового синего водорастворимого индикатора и 0,03 г кислотного хром темно-синего индикатора растворяют в 500 см³ дистиллированной воды).
- Буферный солевой раствор: 100 г сульфата натрия и 10г карбоната натрия растворяют в 1 дм³ дистиллированной воды.
- Хлороформ, ч., или трихлорэтан, ч.

Проведение анализа:

В колбу с притертой пробкой вместительностью 250 см³ помещают точную навеску средства «Бриллиантовые руки», затем прибавляют 50 см³ буферного солевого раствора и 0,5 см³ смешанного индикатора, закрывают пробкой и тщательно перемешивают(взбалтывают).

При анализе исходного средства «Бриллиантовые руки» анализируемой пробой служит 1г раствора, приготовленного разведением 1,0г препарата, взвешенного с точностью до четвертого знака в мерной колбе вместительность 100 см³ и доведенного дистиллированной водой до метки.

Для анализа рабочих растворов берется проба от 0,5 до 0,8г, взвешенная с точностью до четвертого знака.

Содержимое колбы титруют стандартным раствором лаурилсульфата натрия. В начале титрования его вносят по 1 см³, энергично перемешивая(встряхивая) каждый раз в течение 30-45 секунд, по мере приближения к конечной точке эквивалентности количество титранта следует вносить небольшими порциями.

Концом титрования является момент, при котором нижний бесцветный хлороформный слой приобретает фиолетово-голубую окраску.

Обработка результатов:

Концентрацию дидецилдиметиламмония хлорида (X), % вычисляют по формуле:

$$X = 0,0192 \times V \times K \times 100 / m_i$$

0,0192 – масса дидецилдиметиламмония хлорида(средняя молекулярная масса 384 г/моль), соответствующая 1 см³ 0,05 раствора лаурилсульфата натрия,г.

V – объем лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент 0,05 н раствора лаурилсульфата натрия

m_i – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 7,0 % при доверительной вероятности 0,95.