

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИИЦ ФГУ
«РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»


_____ Г.Е. Афиногенов
«19» ноября 2008 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»


_____ Д.А. Куршин
«19» ноября 2008 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД


_____ И.И. Стрельников
«19» ноября 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № Д-12/08
по применению кожного антисептика
«ДИАСЕПТИК-30»
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» (Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № Д-12/08
по применению кожного антисептика «ДИАСЕПТИК-30»
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), Государственным унитарным предприятием «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД), ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»);

Стрельников И.И., Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД);

Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДИАСЕПТИК-30» представляет собой поликомпонентное спиртосодержащее дезинфицирующее средство – кожный антисептик в виде готового к применению раствора (прозрачная бесцветная жидкость). Содержит полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,25% в качестве основного действующего вещества, изопропанол (пропанол-2) в качестве синергетического компонента - потенцирующего вещества, функциональные добавки, в том числе кондиционер воды, эмульгатор, смягчающие добавки, витамин Е и воду питьевую деионизированную.

Средство «ДИАСЕПТИК-30» выпускают расфасованным в полимерные флаконы по 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм³, в полимерные канистры по 5 дм³, в полимерные пакеты или в полимерную тару ёмкостью от 5 до 50 см³, или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с распылителем.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулёза и внутрибольничных инфекций (ВБИ), патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ, атипичной пневмонии, птичьего гриппа).

Средство обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов (при условии применения перед обработкой «ДИАСЕПТИК-30» моющего средства «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ био»).

1.3. Средство «ДИАСЕПТИК-30» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Кожный антисептик обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны для изопропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³.

Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 3-х месяцев.

1.4. Средство «ДИАСЕПТИК-30» в качестве кожного антисептика предназначено:

1.4.1. Для применения в лечебно-профилактических, фармацевтических и аптечных учреждениях здравоохранения¹ федеральной, государственной, муниципальной и частной формы собственности, в научных и экспертных лабораториях:

- обработка рук хирургов и персонала, участвующих в операциях и других инвазивных процедурах и манипуляциях;
- гигиеническая обработка рук медицинских работников;
- обеззараживание и обезжиривание операционного и инъекционного полей перед выполнением хирургических операций; инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций; инъекций, лечебных и диагностических пункций (катетеризация периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов и пр.), локтевых сгибов доноров и др.

1.4.2. Для применения на других объектах²:

- гигиеническая обработка рук и кожных покровов;
- обработка ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов, саун и др.;
- обработка обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка кожи рук хирургов и других медицинских работников перед выполнением хирургических операций, инвазивных процедур и манипуляций: перед применением средства кисти рук и предплечья рекомендуют мыть моющими средствами «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ био» в режимах, указанных в инструкции по применению к этим средствам³, после мытья руки высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства «ДИАСЕПТИК-30» и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 минут. Процедуру повторяют дважды, постоянно поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

¹ учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, инфекционные очаги, все виды санитарного транспорта, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты и др.), юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.

² объекты социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения, в том числе (но не ограничиваясь): гостиницы, общежития, дома отдыха, бани, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнес центры, солярии и др.; административные, финансовые учреждения, кредитные организации; учреждения образования; санпропускники; парфюмерно-косметические производственные предприятия, пищевые производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение; все виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; предприятия общественного питания и торговли; промышленные рынки; детские, пенитенциарные учреждения; органы и учреждения юстиции, МЧС, ФСБ, МВД; части и учреждения вооружённых сил и внутренних войск; в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера; биотехнологические и фармацевтические предприятия (кроме помещений класса А – стерильных); население в быту.

³ При отсутствии указанных средств возможно применение других аналогичных зарегистрированных средств.

2.2. Гигиеническая обработка кожи рук: 2,5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.3. Для достижения эффективного обеззараживания рук рекомендуется соблюдать следующие правила:

- ногти должны быть чистыми, коротко обрезанными, не покрыты лаком (лак может иметь трещины, в которых накапливаются микроорганизмы). Нельзя наклеивать искусственные ногти;

- кожа рук должна быть без заусениц, трещин и др., т.к. только неповрежденная кожа может быть хорошо обеззаражена. При наличии на коже повреждений их необходимо закрыть пластырем или специализированным материалом с соответствующими характеристиками;

- на руках не должно быть колец, браслетов и других украшений, наручных часов, если их ношение небезопасно с эпидемиологической точки зрения (возможность контаминации микроорганизмами при контакте с пациентами, кровью, выделениями и др.).

2.4. Обработка операционного поля; кожи перед выполнением инвазивных манипуляций, процедур; локтевых сгибов доноров и др.: кожу протирают в одном направлении двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.5. Обработку инъекционного поля проводят одним из следующих способов:

- кожу протирают в одном направлении стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки не менее 30 секунд;

- поверхность кожи орошают посредством распылительной насадки (насоса-насадки) до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой после орошения не менее 30 секунд.

2.6. Обработка ступней ног: 2,5 мл средства наносят на каждую ступню и втирают в кожу до высыхания, но не менее 60 секунд до полного высыхания кожных покровов.

2.7. Внутреннюю поверхность обуви тщательно протирают салфеткой или тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим средством, дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 60 секунд.

2.8. Средство «ДИАСЕПТИК-30» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «ДИАСЕПТИК-30» используется только для наружного применения.

3.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.

3.3. Средство горючее. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся грузов, действующими на этом виде транспорта в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.

5.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Средство «ДИАСЕПТИК-30» выпускают расфасованным в полимерные флаконы по 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм³, в полимерные канистры по 5 дм³, в полимерные пакеты или в полимерную тару ёмкостью от 5 до 50 см³, или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с распылителем.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК-30» приведены в таблице.

Таблица

Показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК-30»

№	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Плотность при 20°C, г/см ³	0,952 ± 0,006
3	Массовая доля изопропанола, %	30,0 ± 3,0
4	Массовая доля полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, %	0,25 ± 0,03

6.2. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид средства «ДИАСЕПТИК-30» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете.

6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства при температуре 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли изопропанола

6.4.1. Проведение испытания

Массовую долю изопропанола определяют по плотности средства с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Плотность средства измеряют согласно п.6.3.

Содержание изопропилового спирта в массовых процентах находят из алкоголеметрической таблицы (см. «Справочник инженера химика» Изд. «Химия» 1969 г. том 1, стр. 49).

При проведении испытаний на обязательное подтверждение соответствия и при арбитражных испытаниях проводят идентификацию изопропилового спирта методом газовой хроматографии.

6.4.2. Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания изопропанола и летучего компонента анализируемого средства.

6.4.2.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 9293-74.

Водород технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода.

Воздух технический, сжатый в баллоне или из компрессора по ГОСТ 17433-80.

Секундомер механический по ТУ 25-1819.0021-90.

Изопропанол абсолютированный по ГОСТ 9805-84.

6.4.2.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-70% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.2.3. Выполнение анализа

Хроматографируют абсолютированный изопропанол (0,3 мкл) и пробу испытуемого средства (1,0 мкл) с определением времен удерживания.

6.4.2.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания изопропанола летучий компонент средства идентифицируется как изопропанол.

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанид гидрохлорида

6.5.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Пипетка 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75; раствор концентрации 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), приготовленный по ГОСТ 25794.3-83, п.2.2.

Флуоресцеин, индикатор по ТУ 6-09-2464-82; 0,1 % спиртовой раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Проведение испытания

К навеске анализируемого средства массой около 50 г, взятой в конической колбе вместимостью 250 см³ с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 0,1 см³ раствора индикатора флуоресцеина и титруют раствором азотнокислого серебра до перехода окраски от зеленовато-желтой до светло-оранжевой.

6.5.3. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанид гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,022 \times K \times 100}{m}$$

где V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно с (AgNO₃) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), израсходованный на титрование, см³;

0,022 – масса полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации точно с (AgNO₃) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г/см³;

K – поправочный коэффициент 0,1 моль/дм³ (0,1 н.) раствора азотнокислого серебра;

m – масса анализируемой пробы, г.