

ИНСТРУКЦИЯ № Д-13/09
по применению дезинфицирующего средства в качестве кожного антисептика
и средства для быстрой дезинфекции «ДИАСЕПТИК-30 ДВС»
(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. (ИЛЦ ГУП МГЦД) – п.2.1; п.2.2; п.2.5; п.2.6 настоящей инструкции;

Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» 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 и воду питьевую деионизированную.

Средство «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» 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 других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа и др.).

Средство обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов.

1.3. Средство «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» 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 сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство при прямом контакте на слизистые оболочки глаза обладает умеренно выраженным раздражающим действием.

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 ДВС» предназначено для применения в лечебно-профилактических, аптечных и других учреждениях здравоохранения¹ всех форм собственности и ведомственной подчинённости, научных и экспертных лабораториях, а также на других объектах² для:

- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей перед выполнением хирургических операций; инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций; инъекций, лечебных и диагностических пункций (катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов, переливания крови), локтевых сгибов доноров и других процедур;

- быстрой дезинфекции небольших по площади поверхностей и изделий, подлежащих дезинфекции способом протирания (за исключением портящихся от воздействия спиртов):

- операционные столы, оборудование и аппаратура;
- изделия медицинской техники, стето-фонендоскопы и пр.;
- датчики диагностического и лечебного оборудования, включая датчики к аппаратам УЗИ, физиотерапевтическое и лечебное оборудование и материалы к ним;
- стоматологическое оборудование и приспособления, включая наконечники, пустеры, стоматологические кресла и установки, лампы, любые поверхности в стоматологических кабинетах (гладкие и шероховатые) и пр.;
- предметы интерьера, жёсткая мебель, медицинская мебель, предметы ухода, матрасы, не подлежащие дезкамерной обработке, влагонепроницаемые наматрасники, рукоятки, поручни и т.п.;
- средства индивидуальной защиты персонала, технологического оборудования и инвентаря предприятий с асептическими условиями производства;

- гигиенической обработки рук медицинских работников и обработки рук хирургов и других лиц, участвующих в операциях и других инвазивных процедурах и манипуляциях;

- гигиенической обработки рук;

- обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала, а также для обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки биологического материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных и на предприятиях и ситуациях, где требуется соблюдение асептических условий;

- гигиенической обработки кожных покровов, в том числе - с целью профилактики

¹ Учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, ФАПы, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, 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, предприятия фармацевтической и биотехнологической промышленности, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускники, 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, санатории, пансионаты, дома отдыха, бани, сауны, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнес центры, солярии, общественные туалеты и другие учреждения сферы обслуживания населения; административные, финансовые учреждения, кредитные организации; учреждения образования; спортивные сооружения; театры, кинотеатры, клубы, выставки, дискотеки; парфюмерно-косметические и биотехнологические 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 и продовольственные рынки, хранилища и склады; 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; население в быту.

гнойничковых заболеваний;

- для обработки ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов, саун;
- обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка кожи 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. Перед обработкой «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» кожи операционного поля следует тщательно вымыть и очистить её и прилегающие области для устранения явных загрязнений.

2.2. 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.

2.3. Дезинфекция небольших по площади поверхностей из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком и др.) проводится способами орошения с помощью ручного распылителя (расход 30-50 мл на 1 м² поверхности) или протирания салфетками из тканного или нетканого материала, смоченными средством «ДИАСЕПТИК-30 ДВС».

Время дезинфекционной выдержки составляет 2,5 минуты. При инфекциях бактериальных (включая ВБИ), грибковых (кандидозы), вирусных (в том числе полиомиелит, гепатиты, ВИЧ) проводится однократное обеззараживание. При туберкулёзе и дерматофитиях – двукратное (общее время обеззараживания – 5 минут).

При загрязнении поверхностей органическими веществами, физиологическими жидкостями, кровью, выделениями больного, другими инфицированными биосубстратами их обработку проводят в два этапа с предварительной очисткой загрязнений средством «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» и последующей дезинфекцией поверхностей. Дезинфекционная экспозиция 5 минут.

2.4. Дезинфекция изделий медицинской техники из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов, проводится способом протирания салфетками из тканного или нетканого материала, смоченными средством «ДИАСЕПТИК-30 ДВС».

Время дезинфекционной выдержки составляет 2,5 минуты. При инфекциях бактериальных (включая ВБИ), грибковых (кандидозы), вирусных (в том числе полиомиелит, гепатиты, ВИЧ) проводится однократное обеззараживание. При туберкулёзе и дерматофитиях – двукратное (общее время обеззараживания – 5 минут).

При загрязнении изделий органическими веществами, физиологическими жидкостями, кровью, выделениями больного, другими инфицированными биосубстратами их обработку проводят в два этапа с предварительной очисткой загрязнений средством «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» и последующей дезинфекцией изделий. Дезинфекционная экспозиция 5 минут.

2.5. Обработка кожи рук хирургов и других медицинских работников перед выполнением хирургических операций, инвазивных процедур и манипуляций.

Перед применением средства «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» кисти рук и предплечья

рекомендуют мыть моющими средствами «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ био» в режимах, указанных в инструкциях по применению этих средств³. После мытья руки высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» 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.

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

2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала перед снятием: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путём протирания марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки – 30 секунд.

2.8. Гигиеническая обработка кожных покровов. Нанести на кожу необходимое количество средства или тщательно протереть участки кожи салфеткой или тампоном, смоченным средством «ДИАСЕПТИК-30 ДВС». Время дезинфекционной выдержки – 30 секунд до полного высыхания кожных покровов.

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

2.10. Внутреннюю поверхность обуви тщательно протирают салфеткой или тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим средством «ДИАСЕПТИК-30 ДВС», дают высохнуть. Время дезинфекционной выдержки - 60 секунд.

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

3.2. При работе избегать попадания средства в глаза, на повреждённые кожные покровы и слизистые оболочки.

3.3. При работе со средством «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» для дезинфекции поверхностей не превышать норму расхода средства (50 мл на 1 м² поверхности), одновременно обрабатывать не более 1/10 от общей площади помещения.

3.4. Обработку поверхностей средством можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии людей.

3.5. 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 контакте средства с повреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками может появиться ощущение зуда и жжения. В этом случае следует промыть место поражения большим количеством воды.

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

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

4.3. При случайном попадании средства в желудок рвоту не вызывать! Принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки 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 от минус 20°C до плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Средство «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» 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 ДВС» приведены в таблице.

Таблица

№	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 ДВС» 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 аттенюирования 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 $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), израсходованный на титрование, см³;

0,022 – масса полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации точно $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ 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.