

**СОГЛАСОВАНО»**  
Зам. руководителя ИЛЦ  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена  
Росмедтехнологий»  
вед.н.с., к.ф.н.

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Генеральный директор  
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

\_\_\_\_\_ А.Г. Афиногенова

\_\_\_\_\_ Д.А. Куршин

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2009 г.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2009 г.

**«СОГЛАСОВАНО»**  
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

\_\_\_\_\_ И.И. Стрельников

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № Д-14/09**  
**по применению кожного антисептика**  
**«ДИАСЕПТИК-30 ОПК»**  
**для обработки и обозначения кожи операционного поля**  
**(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)**

2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № Д-14/09**  
**по применению кожного антисептика «ДИАСЕПТИК-30 ОПК»**  
**для обработки и обозначения кожи операционного поля**  
**(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)**

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский орден 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 настоящей инструкции;

Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДИАСЕПТИК-30 ОПК» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости красно-оранжевого цвета. Содержит изопропанол (пропанол-2) - 30%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,25% в качестве действующих веществ, функциональные добавки, в том числе пищевой краситель группы флавоноидов и воду питьевую деионизированную.

Средство «ДИАСЕПТИК-30 ОПК» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм<sup>3</sup>, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм<sup>3</sup>. 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 ОПК» 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. Кожный антисептик при прямом контакте на слизистые оболочки глаза обладает умеренно выраженным раздражающим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для изопропанола – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2 мг/м<sup>3</sup>.

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

1.4. Средство «ДИАСЕПТИК-30 ОПК» предназначено в качестве кожного антисептика для применения в лечебно-профилактических, аптечных и других учреждениях здравоохранения<sup>1</sup> всех форм собственности и ведомственной подчинённости, научных и экспертных лабораториях для:

- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров с обозначением границ обработки;
- обработки кожи перед выполнением инвазивных манипуляций и процедур (катетеризация периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов и других процедур).

## 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 ОПК» 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.

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

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

3.3. 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.

---

<sup>1</sup> 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.

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 ОПК» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм<sup>3</sup>, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм<sup>3</sup>. Возможно применение упаковки с распылителем.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Таблица

**Показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК-30 ОПК»**

№	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета
2	Плотность при плюс 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,95 ± 0,02
3	Массовая доля изопропанола, %	30 ± 3

### 6.2. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид средства «ДИАСЕПТИК-30 ОПК» 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 плюс 20°C

Плотность определяют при температуре плюс 20°C по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

### 6.4. Измерение массовой доли изопропанола

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

#### 6.4.1. 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.

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

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне по ГОСТ 949-73.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне по ГОСТ 949-73 или из генератора водорода системы газоснабжения СГС-2 по ТУ 6-09-5375-88.

Сжатый воздух класса 5 по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 хч, по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.4.2. Измерения массовой доли изопропанола в средстве проводятся по методике, изложенной в инструкции по эксплуатации хроматографа.