

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»
_____ М.В. Храмов

«27» января 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»
_____ Д.А. Куршин

«27» января 2021 г.



Инструкция № Д-12/20
по применению средства дезинфицирующего «ДИАСЕПТИК-30»
(кожный антисептик)

(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

2021 год

ИНСТРУКЦИЯ № Д-12/20
по применению средства дезинфицирующего
«ДИАСЕПТИК-30» (кожный антисептик)
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)
Инструкция вводится взамен инструкции №Д-12/08

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»); Институтом вирусологии им. Д.И. Ивановского Испытательным лабораторным центром ФГБУ «ФНИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; 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: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Маринина Н.Н., Коробова Н.А., Тищенко И.В., Храмов М.В. (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ИЛЦ ФГБУ «ФНИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»); Стрельников И.И., Сучков Ю.Г., Муницина М.П., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Средство «ДИАСЕПТИК-30» выпускают расфасованным в полимерные флаконы, снабженные дозирующими, в т.ч. распыливающими насадками, винтовыми крышками любого типа; полимерные канистры и пакеты, в том числе дозированные (разового применения). Средство в оригинальной упаковке может быть использовано в настенных и напольных дезинфекторах рук, в том числе сенсорных.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления.

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

Средство обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов (при условии

применения перед обработкой «ДИАСЕПТИК-30» моющего средства «ДИАСОФТ био» или «ДИАСОФТ»).

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 сенсibiliзирующие 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 проведении оперативных вмешательств, серьезных инвазивных процедурах, родах, катетеризации магистральных сосудов;

- гигиеническая обработка рук медицинских работников, пациентов;

- обеззараживание и обезжиривание операционного поля перед хирургическим вмешательством и другими манипуляциями, связанными с нарушением целостности кожных покровов (пункции, биопсии);

- обеззараживание и обезжиривание инъекционного поля перед проведением подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции или взятием крови;

- обеззараживание локтевых сгибов доноров.

1.4.2. Для применения на других объектах²:

- гигиеническая обработка рук и кожных покровов;

¹учреждения 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, в т.ч. дошкольные; санпропускники; производственные предприятия разных отраслей промышленности, включая парфюмерно-косметические; все виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья в упаковке; предприятия пищевые, 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); населением в быту (для применения в быту средство выпускается под торговым наименованием: Антисептик для рук «SPELL» и используется в соответствии с информацией, приведенной на потребительской этикетке).

- 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 всех участвующих в проведении оперативных вмешательств, установке инвазивного/дренажного устройства, родов, катетеризации магистральных сосудов, пункции тканей, полостей, спинномозговых каналов, выполнении стерильных эндоскопических манипуляций и других манипуляций в медицинских организациях проводится в два этапа:

1 этап – до нанесения кожного антисептика осуществляют мытье кистей рук, запястий и предплечий любым жидким мылом или моющим средством, зарегистрированным для данной цели, без применения щеток. Затем руки высушивают одноразовой стерильной тканевой или марлевой салфеткой (полотенцем).

2 этап – дважды обрабатывают кожным антисептиком кисти рук, запястья и предплечья способом втирания в кожу (до его полного высыхания): на кисти рук наносят 2,5 мл средства «ДИАСЕПТИК-30» и, не допуская высыхания, втирают его в кожу рук, запястий, предплечий в течение 2,5 минут. Процедуру нанесения кожного антисептика повторяют дважды, поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.2. **Гигиеническая обработка кожи рук:** на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 2,5 мл средства и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

Гигиеническую обработку рук проводят при непосредственном контакте с пациентом, в том числе перед выполнением различных манипуляций по уходу за ним; после контакта с неповрежденной кожей пациента, после контакта с секретами или экскретами организма, слизистыми оболочками, повязками; при переходе от более контаминированного микроорганизмами участка тела пациента к менее контаминированному при оказании медицинской помощи пациенту; после контакта с медицинским оборудованием и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента; после лечения пациентов с гнойными воспалительными процессами, после каждого контакта с загрязненными поверхностями и оборудованием; перед надеванием медицинских перчаток и после их снятия; при входе и выходе из реанимационной палаты; перед уходом за пациентом с ослабленным иммунитетом или при проведении обходов в палатах (когда нет возможности мыть руки после осмотра каждого больного); перед (до контакта с инвазивным оборудованием) и после выполнения инвазивных процедур, малых хирургических манипуляций, ухода за раной или катетером; перед и после контакта с пищевым сырьем и продуктами питания при их переработке и производстве; при контакте с денежными купюрами и монетами, различными контактными поверхностями при и после посещения различных общественных мест, в любых других ситуациях, в т.ч. когда невозможно вымыть руки мылом.

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.).

- для наиболее эффективной гигиенической и хирургической антисептики рук, в особенности медицинского персонала, рекомендуется использовать алгоритм нанесения и втирания средства, указанный в европейском стандарте обработки рук EN-1500.

2.4. Обработка кожи операционного поля перед хирургическим вмешательством и другими манипуляциями, связанными с нарушением целостности кожных покровов:

Кожу протирают в одном направлении двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами или салфетками, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания второй обработки – 2 минуты.

Накануне оперативного вмешательства больной принимает душ, меняет бельё.

2.5. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу локтевого сгиба протирают двукратно в одном направлении отдельными стерильными марлевыми тампонами или салфетками, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания второй обработки 2 минуты.

2.6. Обработка кожи инъекционного поля перед проведением подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции или взятием крови проводят одним из следующих способов:

- кожу протирают однократно в одном направлении стерильным ватным тампоном или салфеткой, 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.

2.7. 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.

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

2.9. 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 используется только для наружного применения.

3.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.

3.3. Средство горючее, легковоспламеняемое. 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. При необходимости обратиться к врачу.

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 средства - смыть водой (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 ёмкостью от 0,03 до 2 дм³, снабженные дозирующими, в т.ч. распыливающими насадками, винтовыми крышками любого типа; полимерные канистры ёмкостью от 1 до 50 дм³; полимерные пакеты, в том числе дозированные (разового применения) ёмкостью от 5 до 50 см³ или в любом другом литраже и в любой другой таре, обеспечивающей полную сохранность данной продукции.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Таблица

Показатели качества
средства дезинфицирующего «ДИАСЕПТИК-30» (кожный антисептик)

№	Наименование показателя	Нормы	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная однородная неокрашенная* жидкость со специфичным запахом спирта и/или отдушки	По п.5.1 ТУ 9392-006-46842767-2008 с изм.№1
2	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,952 ± 0,006	По ГОСТ 18995.1-73
3	Массовая доля изопропилового спирта в средстве, %	30,0 ± 3,0	По п.5.3 ТУ 9392-006-46842767-2008 с изм.№1
4	Массовая доля полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, %	0,25 ± 0,03	По п.5.4 ТУ 9392-006-46842767-2008 с изм.№1

*-не содержит синтетических и искусственных красителей