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 готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости. Содержит изопропанол (пропанол-2) - 30%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,25% в качестве действующих веществ, функциональные добавки и воду питьевую деионизированную.

Средство «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм^3, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм^3, в полимерные пакеты ёмкостью от 5 до 50 см^3. 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/м^3 (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2 мг/м^3.

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 здравоохранения[1] всех форм собственности и ведомственной подчинённости, научных и экспертных лабораториях, а также на других объектах[2] 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, 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 гнойничковых заболеваний;

---

[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, фитнесцентры, 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.

- 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 раздельными 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 устранений 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 $м^2$ 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 средств[3]. 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 $м^2$ 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.

4.3. При случайном попадании средства в желудок рвоту не вызывать! Принять

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

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°С до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Средство «ДИАСЕПТИК-30 ДВС» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 дм^3, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм^3, в полимерные пакеты ёмкостью от 5 до 50 см^3. 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 плюс 20°С, г/см^3	0,95 ± 0,02
3	Массовая доля изопропанола, %	30 ± 3

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 плюс 20°С

Плотность определяют при температуре плюс 20°С 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.