

СОГЛАСОВАНО

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

« 30 » апреля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

_____ Д.А. Куршин

« 30 » апреля 2020 г.



**Инструкция № Д-47А/20
по применению средства дезинфицирующего «ДИАСЕПТИК-70»
в качестве кожного антисептика**

(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № Д-47А/20
по применению средства дезинфицирующего «ДИАСЕПТИК-70»
в качестве кожного антисептика
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»)

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 ФГБУ «ФНИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Маринина Н.Н., Коробова Н.А. (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ДИАСЕПТИК-70» (кожный антисептик) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной однородной окрашенной или неокрашенной жидкости со специфичным запахом спирта и/или отдушки. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 70,0%, ундециламидопропилтримониум метосульфат – 0,23%, 2-феноксизтанол – 0,30%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,10%, а также воду очищенную и функциональные компоненты, в том числе увлажняющие и смягчающие кожу.

Срок годности средства в невскрытой оригинальной упаковке производителя - 5 лет.

Средство выпускается в полимерных беспробеллентных флаконах емкостью от 0,03 до 2 дм³, снабженных дозирующими, в том числе пенообразующими или распыливающими насадками, винтовыми крышками, в полимерных флаконах и канистрах емкостью от 1 до 50 дм³, в полимерных бочках вместимостью от 50 до 200 дм³ или в любой другой таре, приемлемой для потребителя и обеспечивающей полную сохранность продукции.

Средство в оригинальной упаковке может быть использовано в настенных и напольных дезинфекторах рук, в том числе сенсорных и пенообразующих при соблюдении рекомендаций по расходу средства.

1.2. Средство дезинфицирующее «ДИАСЕПТИК-70» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза - тестировано на *M.terrae*; инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП) - тестировано на *P.aeruginosa*), вирусов – возбудителей энтеральных и парентеральных гепатитов А, В, С, D, ВИЧ, цитомегаловируса, вирусов герпеса, вирусов гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), парагриппа, аденовирусов, ротавирусов, норовирусов, энтеровирусных инфекций - полиомиелита, Коксаки, ЕСНО, коронавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), возбудителей ОРВИ, грибов рода Кандида, дерматофитов, плесневых грибов.

Средство обладает обезжиривающими и дезодорирующими свойствами, пролонгированным антимикробным действием в течение 3-х часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ; при

введении в брюшину средство относится к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; не оказывает раздражающее действие на неповрежденную кожу и вызывает раздражение слизистой оболочки глаз; по степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ; кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием в рекомендуемых режимах применения не обладает.

ПДК в воздухе рабочей зоны для изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары), для четвертичных аммонийных соединений (ЧАС) – 1 мг/м³, для 2-феноксэтанола – 2 мг/м³.

1.4. Средство дезинфицирующее «ДИАСЕПТИК-70» предназначено для использования в медицинских организациях¹, на предприятиях и в учреждениях различного профиля², в том числе в быту, в качестве кожного антисептика:

1.4.1. Для гигиенической обработки рук медицинского персонала, пациентов и работников организаций и учреждений различного профиля^{1,2}, детей старше 10 лет и взрослого населения в быту.

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, с биологическими жидкостями и выделениями организма, слизистыми оболочками, повязками; после контакта с медицинским оборудованием и

¹Лечебно-профилактические медицинские организации любого профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического, стоматологического, хирургического, кожно-венерологического, педиатрического, фельдшерско-акушерского): больницы (в т.ч. детские, специализированные и скорой медицинской помощи, онкологические центры и отделения), центры трансплантации органов, отделения гемодиализа, родильные дома (в т.ч. отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения, детские отделения), госпитали, медико-санитарные части, дома сестринского ухода, медико-социальные учреждения (хосписы), отделения и учреждения паллиативной медицины, лепрозории, диспансеры (в т.ч. кожно-венерологические и противотуберкулезные), амбулатории, поликлиники, в т.ч. детские, женские консультации, дома ребенка, молочные кухни, специализированные (профильные) и детские центры (в т.ч. вспомогательных репродуктивных технологий, консультативно-диагностические, перинатальные); медицинские организации скорой медицинской помощи и переливания крови (станции скорой медицинской помощи, переливания крови, центры крови); санаторно-курортные организации (лечебницы, курортные поликлиники, санатории, в т.ч. для детей, санатории-профилактории, санаторные и оздоровительные лагеря); медицинские организации особого типа (в т.ч. центры медицины катастроф, военно-врачебной экспертизы, судебно-медицинской экспертизы, бюро медико-социальной экспертизы, паталого-анатомическое (морги), судебно-медицинской экспертизы; санитарный транспорт; клиничко-диагностические, микробиологические и бактериологические (в т.ч. по диагностике туберкулеза) лаборатории, а также другие профильные лаборатории различных подчинений; медицинские организации по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (в т.ч. центры гигиены и эпидемиологии, дезинфекционные центры и станции, санпропускники); учреждения и организации юридических и физических лиц, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии; инфекционные очаги; зоны чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера.

²Организации социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения (в т.ч. оказывающие парикмахерские и косметические услуги, массажные кабинеты, СПА-салоны, гостиницы, общежития, пансионаты, дома отдыха, театры, кинотеатры, клубы, развлекательные центры, бани, сауны, прачечные, химчистки, бассейны, аквапарки, спорткомплексы, фитнес центры, места проведения массовых спортивных мероприятий, солярии, общественные туалеты); учреждения и организации социального обслуживания (в т.ч. дома для престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания, интернаты, социально-реабилитационные центры для несовершеннолетних, приюты); учреждения пенитенциарной системы; органы и учреждения юстиции; военные организации, в т.ч. подразделения силовых ведомств, МЧС, ФСБ, МВД, части и учреждения Вооружённых Сил и Внутренних войск; учреждения образования (в т.ч. дошкольные), спортивные школы; административные и офисные учреждения, финансово-кредитные организации, в т.ч. банки; объекты транспорта (в т.ч. общественного, железнодорожного, наземного, водного, метрополитена; транспорта для перевозки пищевых продуктов, грузового транспорта); аэропорты, вокзалы; предприятия общественного питания и торговли, пищевые производства, промышленные и продовольственные рынки; хранилища и склады; фармацевтические и аптечные организации и учреждения; предприятия химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, парфюмерно-косметические предприятия, организации, занимающиеся реализацией иммунобиологических препаратов; учреждения и организации по растениеводству (питомники); птицеводческие и животноводческие хозяйства, ветлечебницы, другие объекты ветеринарного надзора.

другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента; после лечения пациентов с гнойными воспалительными процессами, после каждого контакта с загрязненными поверхностями и оборудованием; перед одеванием медицинских перчаток и после их снятия; перед уходом за пациентом с ослабленным иммунитетом или при проведении обходов в палатах (когда нет возможности мыть руки после осмотра каждого больного); перед 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.

1.4.2. **Для обработки рук хирургов и всех лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, серьезных инвазивных процедур, родов, катетеризации магистральных сосудов в медицинских организациях.**

1.4.3. **Для обработки локтевых сгибов доноров** в медицинских организациях;

1.4.4. **Для обработки кожи операционного поля пациентов** перед хирургическим вмешательством и другими манипуляциями, связанными с нарушением целостности кожных покровов (пункции, биопсии) в медицинских организациях;

1.4.5. **Для обработки кожи инъекционного поля** пациента перед проведением подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции или взятием крови в медицинских организациях, в учреждениях, на предприятиях и объектах^{1,2}, населением в быту;

1.4.6. **Для обработки ступней ног**, в т.ч. детей старше 10 лет и взрослого населения в быту.

1.4.7. **Для частичной санитарной обработки кожных покровов** при уходе за пациентом в медицинских организациях, населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук:

на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать его в кожу кистей рук не менее 15 секунд, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами.

Для профилактики вирусных заболеваний гигиеническую обработку рук проводят однократным втиранием средства в кожу рук в количестве не менее 3 мл в течение 1 минуты.

Для предотвращения распространения ИСМП гигиеническую обработку рук проводят однократным втиранием средства в кожу рук в количестве не менее 3 мл в течение 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза гигиеническую обработку рук проводят однократным втиранием средства в кожу рук в количестве 3-5 мл в течение 1,5 минут.

2.2. Обработка рук хирургов: проводится в два этапа:

1 этап - механическая очистка рук с последующим просушиванием: кисти рук, запястья и предплечья тщательно моют водой и туалетным мылом (жидким или кусковым) с нейтральным уровнем рН в течение не менее 2-х минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой или полотенцем;

2 этап – дезинфекция рук кожным антисептиком двукратно: после окончания этапа механической очистки на кисти рук наносят средство «ДИАСЕПТИК-70» порциями по 3-5 мл и, не допуская высыхания, втирают в кожу рук, запястий, предплечий, строго

соблюдая последовательность движений. Процедуру нанесения кожного антисептика повторяют дважды, общий расход антисептика – 6-10 мл, общее время процедуры 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

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.

2.3. Обработка кожи операционного поля:

Кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами или салфетками, обильно смоченными средством «ДИАСЕПТИК-70». Для обработки неповрежденной кожи кожный антисептик наносят концентрическими кругами от центра к периферии; при наличии гнойной раны – от периферии к центру. Время выдержки после окончания второй обработки – 1 минута.

Накануне оперативного вмешательства пациенту проводят полную или частичную санитарную обработку кожных покровов любым разрешенным для этого средством.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров:

Кожу локтевого сгиба протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами или салфетками, обильно смоченными средством «ДИАСЕПТИК-70» и оставляют на 1 минуту.

2.5. Обработка инъекционного поля:

Кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после обработки – 1 минута.

2.6. Обработка ступней ног проводится одним из двух способов:

- обильно смоченной средством «ДИАСЕПТИК-70» салфеткой (тампоном) тщательно протирают кожу ступней ног. Для каждой ступни ног используют свою салфетку (тампон). Время выдержки после окончания обработки 30 секунд;

- орошают кожу ступней ног до полного увлажнения. Выдерживают 30 секунд.

2.7. Санитарная обработка кожных покровов (частичная): загрязненный участок кожи протирают салфеткой, обильно смоченной средством и выдерживают до полного высыхания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством не допускаются лица с аллергическими заболеваниями, чувствительные к химическим веществам, дети.

3.2. Средство использовать только по назначению.

3.3. Не использовать средство по истечении срока годности.

3.4. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки. Использовать только для наружного применения.

3.5. Не наносить на кожу лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам. Обеззараживание кожи рук детей в возрасте до 10 лет проводить по режиму санитарной обработки кожных покровов (без втирания).

3.6. Средство – легковоспламеняющаяся жидкость, пожароопасная! При применении не курить, не пользоваться средством вблизи источников тепла и огня.

3.7. Хранить средство в плотно закрытой упаковке, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей и животных месте.

3.8. При несоблюдении мер предосторожности могут возникнуть явления острого отравления, которые характеризуются признаками сонливости и головокружения, усталости, раздражения органов дыхания, глаз, кожных покровов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в рот необходимо немедленно прополоскать его большим количеством воды. При случайном проглатывании следует выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту. Затем выпить активированный уголь (из расчета – одна таблетка угля на каждые 10 кг веса пострадавшего). Обратиться к врачу.

4.3. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье) или глаз (резь, слезотечение) необходимо прекратить работу с препаратом и выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой, выпить молоко. Обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировка средства допускается при температурах не выше +30⁰С, всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на конкретном виде транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

Средство не чувствительно к низким температурам (не замерзает).

5.2. Средство следует хранить в закрытых оригинальных упаковках предприятия-изготовителя в крытых, сухих, вентилируемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, предохраняя от влаги и прямых солнечных лучей, при температуре не выше +30⁰С.

5.3. В аварийной ситуации при разливе средства следует использовать защитную одежду, сапоги и средства индивидуальной защиты: органов дыхания – противогазовыми респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А», глаз - герметичными очками, кожи рук резиновыми перчатками.

При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость негорючим веществом (силикагель, песок), собрать и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. Слив препарата в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном не менее чем в 4 раза виде.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ И МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующее «ДИАСЕПТИК-70» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-038-46842767-2019, показателям и нормам, указанным в таблице 1.

**Нормативные показатели оценки качества средства дезинфицирующего
«ДИАСЕПТИК-70»**

№	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная, однородная, окрашенная или неокрашенная жидкость со специфичным запахом спирта и/или отдушки	По п.5.2 ТУ 20.20.14-038-46842767-2019
2	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,855 ± 0,005	По ГОСТ 18995.1-73
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0 ± 2,0	По п. 5.3 ТУ 20.20.14-038-46842767-2019
4	Массовая доля ундециламидопропил-тримониум метосульфата, %	0,23 ± 0,03	По п.5.4 ТУ 20.20.14-038-46842767-2019
5	Массовая доля АДБАХ, %	0,10 ± 0,02	По п.5.5 ТУ 20.20.14-038-46842767-2019
6	Массовая доля 2-феноксэтанола, %	0,30 ± 0,03	По п.5.6 ТУ 20.20.14-038-46842767-2019