«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ТОО «Гиппократ»

_____В.И. Бодрова

«____» _____20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ А-02
по применению средства дезинфицирующего
«ДермАсепт» (кожный антисептик)

Алматы, 2016г.

1. Общие сведения

1.1. Средство дезинфицирующее «ДермАсепт» (кожный антисептик) (далее – средство «ДермАсепт») представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветной до голубого цвета со специфическим запахом. При хранении допускается опалесценция и выпадение незначительного осадка. В качестве действующих веществ средство содержит хлоргексидина биглюконат - 0,5%, спирт этиловый или спирт изопропиловый – 60-65 % масс. (68-72% об.), а также функциональные добавки и вспомогательные компоненты.

Средство выпускают во флаконах с распылителем или дозатором и в пластмассовых канистрах вместимостью от 0,05 $дм^3$ до 5 $дм^3$.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «ДермАсепт» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на микобактерии Terrae), вирусов (в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа A/H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство «ДермАсепт» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76). При ингаляционном воздействии пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести умеренно опасны (3 класс опасности), при применении средства способом протирания средство классифицируется как малоопасное (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действиями. Оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта составляет 10 $мг/м^3$ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны этилового спирта составляет 1000 $мг/м^3$ (пары, 4 класс опасности)

ОБУВ в воздухе рабочей зоны хлоргексидина биглюконата – 3,0 $мг/м^3$, аэрозоль

1.4. Средство «1.4. Средство «ДермАсепт» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, персонала стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, отделений неонатологии, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и др.), работников аптек и аптечных учреждений, персонала машин скорой медицинской помощи, и др.;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, спортивных и пенитенциарных учреждений;

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, санпропускников; предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); предприятий пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ и на станциях переливания крови и др.;

- для обработки кожи операционного и инъекционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в

зонах чрезвычайных ситуаций;

- для обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, ниприла и др. материалов), надетых на руки медицинского персонала, в микробиологических лабораториях, при бактериальной (включая туберкулез) инфекциях, в том числе случаях попадания на перчатки инфекционного материала при сборе медицинских отходов, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий;

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе стоматологического инструментария (включая стоматологические наконечники, зеркала и др.) в стоматологических медицинских организациях; косметологического инструментария на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (косметические салоны, салоны красоты и др.);

- для дезинфекции труднодоступных и небольших по площади поверхностей в помещениях: напольных покрытий; жесткой мебели, матрасов, подголовников, подлокотников кресел и др.; радиаторов отопления и др.; осветительной аппаратуры, жалюзи и др.; наружных поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии); оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного; столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных); гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др.; телефонных аппаратов, мониторов (кроме ЖК-мониторов), компьютерной клавиатуры и другой офисной техники.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДермАсепт»

2.1. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, и высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие кисти рук наносят средство порциями двукратно по 2,5 мл (по 5 нажатий триггера) и втирают его в кожу рук, поддерживая их во влажном состоянии в течение не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом при обработке рук хирургов в течение 3 часов.

2.2. Обработка кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.3. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин.

2.4. Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.5. Гигиеническая обработка рук: 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 2 минут.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: Для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают порцией средства поверхность перчаток обоих рук, совершая движения рук. Которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2.5 мл средства на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки – 5 минут. После обработки перчаток средством их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук.

2.7. Дезинфекцию изделий медицинского назначения ручным способом

осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 1. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания времени дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения (ИМН) средством «ДермАсепт»

Таблица 1

Объекты обеззараживания	Этиология инфекции	Режимы обработки	Способ обработки
		Время обеззараживания, мин.	
Изделия медицинского назначения из различных материалов (металлов, пластмасс, стекла и др.), в том числе стоматологические и косметологические инструменты, имеющие замковые части	Бактериальные (включая туберкулез – тестировано на Mycobacterium terrae), вирусные, и грибковые инфекции (кандидозы и дерматофитии)	30	Погружение

2.8. Дезинфекцию небольших по площади и труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, наружных поверхностей аппаратов, приборов, оборудования проводят по режимам, представленным в таблице 2, способом протирания их ветошью, смоченной в средстве (при инфекциях бактериальных, включая туберкулез, грибковых) при норме расхода 100 мл/м^2 поверхности. Обработка проводится однократно. Смывания рабочего раствора средства с поверхностей после дезинфекции не требуется. При вирусной инфекции обработку поверхностей проводят двукратно с интервалом в 15 минут между временем дезинфекционной выдержки.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции. Регулярную профилактическую обработку санитарного транспорта проводят по режимам, представленным в таблице 2.

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов средством «ДермАсепт»

Таблица 2.

Объекты обеззараживания	Этиология инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые инфекции	15	Протирание
	Бактериальные (включая Туберкулез) и грибковые инфекции	30	
	Вирусные инфекции	30*	Протирание

* двукратное протирание с интервалом 15 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения.

3.2. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.5. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.

3.6. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.7. Обработку поверхностей и изделий медицинского назначения средства проводить с защитой кожей рук резиновыми перчатками

3.8. Дезинфекцию небольших по площади поверхностей способом протирания допускается проводить в присутствии пациентов.

3.9. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.10. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

3.11. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть проточной водой в течение 10-15 минут. Затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства на раны или поврежденную кожу, немедленно промыть большим количеством воды.

4.3. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «ДермАсепт» выпускают в полимерных флаконах с распылителем или дозатором вместимостью от 0,05 до 1,0 $дм^3$, в полимерных канистрах вместимостью от 1,0 до 5,0 $дм^3$.

5.2. Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки воспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 20ºС до плюс 30ºС. Манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

5.3. В случае аварийной ситуации, при случайном розливе большого количества средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, для защиты органов дыхания универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз). Разлитое средство засыпать землей, песком (не использовать горючие материалы – опилки, стружку) и собрать в емкости с крышкой для последующей утилизации. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Разбавлять большим количеством воды.

5.5. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 30°С до плюс 30°С, вдали от прямых солнечных лучей, нагревательных приборов и открытого огня.

5.6. Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «ДермАсептик» контролируется по показателям представленным в таблице 1.

Таблица 1.

NN п/п	Наименование показателей	Норма для средства "ДермАсептик" голубого цвета	Методы испытаний
1.	Внешний вид и запах:	Голубоватая прозрачная жидкость. Запах слабый специфический спиртовой	По п.5.2.
2.	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0.46-0.54	По п.5.3.
3.	Массовая доля спирта этилового или изопропилового, %	60-65	По п. 5.4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанная в п.3 норма соответствует объемной доле спирта 68-72%

6.2 Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид оценивают визуально. Для этого 5-10 $см^3$ средства наливают в цилиндр 1-10 и рассматривают в проходящем дневном свете.

6.2.2. Запах определяют органолептически, для чего 2 $см^3$ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептически проверяют наличие и характер запаха.
6.3. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата
6.3.1. Аппаратура, посуда и реактивы:
спектрофотометр типа СФ-26 или аналогичный;
пипетка 1-2-2-1 по ГОСТ 29227-91;
колбы мерные 2-2-500 по ГОСТ 1770;
спирт этиловый 70% (об) по ФС 42-3071-94 (или ФС 42-2375-94, ФС 3072-947-94, ГОСТ 5962-67);
вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода для инъекций по ФС 42-2620-97.
6.3.2. Проведение испытания:
Приготовить раствор сравнения - 70% раствор спирта этилового с добавлением красителя (0.003% вес) метиленового синего (голубого).
В мерную колбу вместимостью 500 $см^3$ дозируют 1 г раствора сравнения, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки при $t=20^oC$, тщательно перемешивают. Затем 1 г средства помещают в мерную колбу, вместимостью 500 $см^3$, доводят объем раствора водой до метки при $t=20^oC$ и тщательно перемешивают.
Измеряют оптическую плотность раствора на спектрофотометре СФ-26 или аналогичном в соответствии с инструкцией прибора по раствору сравнения при длине волны 253 нм (соответствует хлоргексидину биглюконату) в кюветах толщиной слоя жидкости 10 мм.
6.3.3. Обработка результатов:
Массовую долю хлоргексидина биглюконата в средстве в процентах (X) вычисляют по формуле:

где

D - оптическая плотность испытуемого раствора;
330 - удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата
За результат испытания принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, допустимая относительная суммарная погрешность результатов анализа не должна превышать ±1.0 % при доверительной вероятности 0.95.
6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта.
Плотность изопропилового спирта измеряют при 20ºС с помощью ареометра АСП-2 ГОСТ 18481-81 или пикнометра. Содержание изопропилового спирта определяется по алкоголеметрической таблице по изопропиловому спирту.
При проведении сертификационных и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию изопропилового спирта методом ГЖХ.
Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.
6.4.1. Аппаратура, реактивы, посуда.
Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.
Колонка хроматографическая длиной 100 см, внутренним диаметром 0,3 см;
Сорбент: полисорб-1 с размером частиц 0,1 - 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.
Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в болоне.
Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в болоне,
Воздух, сжатый в болоне по ГОСТ 17433-80.
Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.
Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.
Весы лабораторные общего назначения второго класса по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 гр, или импортные такого же класса точности.
Микрошприц типа МШ-1.
Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.
6.4.2. Подготовка колонки.
Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см3/мин при

программировании температуры от 50 до 190°С, затем при (190±3)°С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4.3. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трём стандартным образцам, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование компонента стандартного образца	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,68	0,70	0,72
Вода	0,32	0,30	0,28

Результаты взвешивания компонентов каждого образца в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака. Каждый образец хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{mi \cdot SЭТ}{mЭТ \cdot Si},$$

где: mi - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

mЭТ - масса вещества - эталона, г.

Si и SЭТ - площадь пика определяемого компонента и вещества эталона в конкретном определении, мм2.

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градировочный коэффициент изопролилового спирта (Ki) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градировочных коэффициентов ± 2% при доверительной вероятности Р = 0,95.

6.4.4. Проведение анализа.

Средство «ДермАсепт» хроматографируют не менее трех раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя (20 ± 5) см3/мин

Расход водорода (30 ± 3) см3/мин

Расход воздуха (300 ± 20) см3/мин

Температура испарения (250 ± 10)°С

Скорость диаграммной ленты 240 мм/час;

Объём вводимой пробы 1 мм3

Температура термостата колонки (110 ± 3)°С

6.4.5. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{Ki \cdot Si \cdot mЭТ \cdot 100}{SЭТ \cdot m},$$

где Ki - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

Si и Sэт - площадь пика изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм2;

m и mЭТ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 7% при доверительной вероятности Р = 0,95.