

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН ГНЦ
прикладной микробиологии и
биотехнологии Роспотребнадзора,
член-корр. РАН, д-р мед. наук,
профессор




И.А. Дятлов

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Дезснаб-Трейд»




А.В. Гаврилов

ИНСТРУКЦИЯ № 22
по применению средства дезинфицирующего «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ»
(ООО «Дезснаб-Трейд», Россия)

Москва
2015 год

ИНСТРУКЦИЯ № 22

по применению дезинфицирующего средства «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ»

(производства ООО «Дезснаб-Трейд» (Россия))

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации (ФБУН ГНЦ ПМБ), ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России; ООО «Дезснаб-Трейд».

Авторы: д.б.н. Герасимов В.Н., к.х.н. Киселева Н.В., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Коробова Н.А., Васильева Е.Ю (ФБУН «ГНЦ ПМБ»); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России); Ходжаев С.С., Гаврилов А.В. (ООО «Дезснаб-Трейд»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ» представляет собой готовую к применению вязкую бесцветную прозрачную жидкость. Содержит в качестве действующих веществ изопропиловый спирт-35,0%, н-пропиловый спирт-30,0%, а также функциональные добавки, смягчающие и увлажняющие компоненты для кожи рук, в том числе гиалуронат натрия (гиалуроновую кислоту).

Дезинфицирующее средство фасуют во флаконы или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,1; 0,5, 1,0 дм³ или тубы полиэтиленовые вместимостью 0,05; 0,1 дм³.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления при хранении в не вскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство дезинфицирующее «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулёза - тестировано на микобактерии Терра), эффективно при инфекциях, вызванных особо устойчивыми возбудителями внутрибольничных инфекций, вирулицидной активностью (полиовирус 1-ого типа штамм Сэбин, (вакцинный штамм Sabin (LSc-2ab), аденовирусе V типа (штамм Аденоид 75)), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и дерматофитов, плесеней.

1.3. Средство «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести малоопасны (4 класс опасности). Местно- раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действия средства в рекомендованных режимах применения не выявлены. Кумулятивный эффект отсутствует. Кожный антисептик обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

1.4. Средство дезинфицирующее «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ» предназначено в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических, фармацевтических, аптечных и др. учреждений здравоохранения, включая амбулаторно- поликлинические и стационарные лечебные учреждения, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения); в учреждениях занимающихся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии; в дезинфекционных станциях; в санпропускниках; в инфекционных очагах; на фармацевтических предприятиях; на всех видах санитарного транспорта (в том числе в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС); в клинических и диагностических лабораториях (бактериологические, вирусологические, микологических и др.); в научных и экспертных лабораториях и др.;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обеззараживания кожи инъекционного и операционного поля перед выполнением инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций (в т.ч. инъекций, лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых пункций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов, переливания крови и др.); для обеззараживания локтевых сгибов доноров; а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для гигиенической обработки рук работников учреждений социальной защиты (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, включая спасателей МЧС, личный состав вооруженных сил Министерства обороны, Федерального космического агентства, войск МВД и формирований ГО,

органов ФСБ, органов и учреждений юстиции (в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера); сотрудников ветеринарной службы; персонала учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (в том числе работников детских дошкольных и школьных учреждений, спортивных сооружений, театров, кинотеатров, клубов, выставок, дискотек и др.); работников парфюмерно-косметических предприятий и предприятий биотехнологии; работников объектов коммунальных и других учреждений сферы обслуживания населения - объектов общественного питания и торговли, косметических салонов и салонов красоты, парикмахерских, гостиничного хозяйства, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий, бани, сауны, прачечные, бассейны, спорткомплексы, фитнес центры, солярии (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); работников административных, финансовых учреждений, кредитных организаций, офисов; работников пищевого производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение; работников всех видов транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья;

- для обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала, перед их утилизацией;

- для обработки ступней ног;

для гигиенической обработки с целью обеззараживания рук и кожи инъекционного поля населением в быту (в соответствии с этикеткой для быта).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 2-5 мл средства «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ» наносят на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) и втирают в кожу, обращая внимание на тщательность обработки между пальцами и кончиков пальцев до высыхания, но не менее 30 сек,

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 2,5 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. 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 других повреждений, 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.).

2.3.Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием при обработке рук хирургов в течение 5 часов.

2.4. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5.Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки -30 с.

2.6.Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон (не менее 2,5 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 2 мин., кратность - 2

2.8.Средство «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ» 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.Использовать только для наружного применения.

- 3.2.Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!
- 3.3.Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4.Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.5.Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре от 0°С и не выше плюс 30°С.
- 3.6.По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1.При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2.При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.
- 4.3.При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1.Средство дезинфицирующее «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ» расфасовывают в полимерные флаконы вместимостью 0,1; 0,5; 1,0 дм³с герметично закрывающимися индивидуальными дозирующими устройствами; в полимерные емкости вместимостью 0,5 л (может быть укомплектован дозатором); тубы полиэтиленовые вместимостью 0,05; 0,1 дм³. По согласованию с потребителем допускается использование тары другого вида и вместимости по действующей нормативной документации, обеспечивающей сохранность продукции.
- 5.2.Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки груза, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.
- 5.3.При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку)

собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C и не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «ДЕЗАКТИВ-ГЕЛЬ»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид и цвет	Вязкая бесцветная прозрачная жидкость
2.	Запах	Запах пропиловых спиртов
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	35,5 ± 1,5
4.	Массовая доля н-пропилового спирта, %	34,5 ± 1,5

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально, просматривая средство, помещенное в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 с внутренним диаметром 30-32 мм, в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20-25°C.

6.3. Определение массовой доли изопропилового и н-пропилового спиртов.

Методика измерения массовой доли изопропанола и н-пропанола основана на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием в изотермическом режиме.

6.3.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;
Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3см;

Сорбент - полисорб -1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88; Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г. Микрошприц типа МШ-1;

Бюксы стеклянные, герметично закрываемые пробками по ГОСТ 29251;

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

Спирт н-пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

Спирт изопропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт;

6.3.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

б. 3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа носителя	- 30 см ³ /мин;
Скорость водорода	- 30 см ³ /мин;
Скорость воздуха	- 300±100см ³ /мин
Температура термостата колонки	-135°С
Температура детектора	- 150°С
Температура испарителя	- 200°С
Объём вводимой пробы	- 0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	- 200 мм/час
Время удерживания спирта изопропилового	~ 4 мин
Время удерживания спирта н-пропилового	- 6 мин

Коэффициент агтеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.4. Приготовление градуировочного раствора

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты спиртов изопропилового и н-пропилового, воду дистиллированную в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 35,5% и 34,5% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.3.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3-х раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.5. Обработка результатов

Массовые доли спиртов изопропилового и н-пропилового (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = C_{гр} \cdot S_{en} / S_{гр}$$

где $C_{гр}$ - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_{en} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме средства; $S_{гр}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности 0,95.