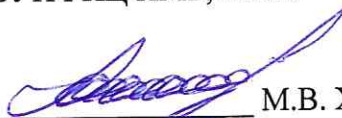


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.


М.В. Храмов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»


А.А. Иващенко



ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-001/2021
по применению средства дезинфицирующего «DGM Дезигард Дуо»

г. Москва, 2021

ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-001/2021

по применению средства дезинфицирующего «DGM Дезигард Дуо»

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия (А.А. Иващенко)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «DGM Дезигард Дуо» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом и/или с запахом применяемой отдушки.

В качестве действующего вещества содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) - 63% мас. (70% об.), а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, отдушка (или без нее).

Выпускается во флаконах емкостью от 0,05 до 1,0 дм³, в том числе с дозирующими насадками или насадками для распыления; канистрах от 1 до 50 дм³; бочках от 50 до 200 дм³ из полимерных материалов или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

Срок годности средства – 5 лет.

1.2. Средство дезинфицирующее «DGM Дезигард Дуо» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза – тестировано на M.terrae), вирусов (включая возбудителей полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, респираторно-синцитиальные вирусы, риновирусы, коронавирусы и других возбудителей острых респираторных инфекций, цитомегаловирусы, энтеровирусы, норовирусы, ротавирусы, вирусы герпеса, Коксаки, ЕСНО и т.д.), грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выявлены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия в режиме применения относится к 4 классу малоопасных средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

- **гигиенической обработки рук:**

- ✓ персонала медицинских организаций различного профиля, находящегося в зонах чрезвычайных ситуаций;
- ✓ медицинского персонала различного профиля (в том числе хирургического, терапевтического, акушерско-гинекологического, стоматологического, офтальмологического, эндоскопического), а также находящегося в контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, а также отделениях неонатологии и экстракорпорального оплодотворения;
- ✓ работников лабораторий, дезинфекционных станций, санпропускников, аптек и аптечных заведений;
- ✓ медицинских и иных работников детских дошкольных, школьных и других образовательных учреждений, учреждений соцобеспечения, хосписов, санаторно-курортных, воинских и пенитенциарных учреждений;

- ✓ работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
- ✓ работников предприятий общественного питания;
- ✓ работников гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. лиц, работающих с денежными купюрами),
- ✓ работников коммунально-бытовых предприятий, учреждений образования, культуры, спорта и отдыха; в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей;
- ✓ сотрудников силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО;
- ✓ лиц, поступающих в приемные отделения стационаров и социальных приютов (включая лиц без определенного места жительства, в т.ч. с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания); работников и пациентов в медицинских организациях, включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов социальной сферы (в т.ч. пансионатов, домов отдыха, интернатов и пр.);
- **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в медицинских организациях любого профиля (в том числе хирургических, стоматологических), а также при приеме родов в родильных домах, родовспомогательных организациях и др.;
- **обработки инъекционного поля** пациентов перед инъекциями (в т.ч. обработка кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов);
- **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и других медицинских организациях различного профиля;
- **обработки кожи операционного поля** пациентов;
- **обработки кожи операционного поля** пациентов в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи;
- **обработки ступней ног** с целью профилактики грибковых заболеваний;
- **обеззараживания** медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила др. материалов) перед процедурой снятия с рук персонала в случае загрязнения перчаток биологическими выделениями;
- **дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей** в помещениях, предметов обстановки, приборов, оборудования в медицинских организациях любого профиля (включая хирургические, эндоскопические, акушерские и гинекологические отделения, роддома, отделения неонатологии, палаты новорожденных, соматические отделения, отделения физиотерапевтического профиля, клинические, диагностические, бактериологические, вирусологические и паразитологические лаборатории, противотуберкулезные, кожно-венерологические и инфекционные отделения, отделения и станции переливания крови, станции скорой медицинской помощи, детские и взрослые поликлиники, патологоанатомические отделения, отделения судмедэкспертизы, морги); в местах массового скопления людей: общественный транспорт (в т.ч. метрополитен, такси, вокзалы, аэропорты), культурно-развлекательные и оздоровительные комплексы (кинотеатры, театры и др.), торгово-развлекательные центры, административные объекты, офисы, спортивные учреждения, выставочные залы, музеи, библиотеки и т.п.; в пенитенциарных и военных учреждениях; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания населения и учреждениях курортологии (физио- и водолечения) гостиницы, общежитиях, казармах, СПА-салонах, салонах красоты, отделениях косметологии, лечебной косметики, соляриях, парикмахерских, массажных салонах, маникюрных и педикюрных кабинетах, аквапарках, плавательные бассейнах, банях, саунах, прачечных, общественных туалетах (в том числе автономные и биотуалеты), предприятиях водоснабжения и канализации; в детских дошкольных, школьных и другие общеобразовательных и

оздоровительных учреждениях, в т.ч. детские сады, школы, лицеи, гимназии, школы-интернаты, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения дополнительного образования, учреждения для детей-сирот (детские дома, школы-интернаты, дома ребенка), средние учебные заведения (профессионально-технические училища и др.), детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха, высшие учебные заведения; на предприятиях общественного питания (рестораны, кафе, столовые, закусочные, бары, буфеты, пищеблоки и т.п.), продовольственной торговли, пищевой промышленности; потребительских рынках; в учреждениях фармацевтической и биотехнологической промышленности (помещения классов С и D), аптеках, предприятиях, занимающихся фармацевтической деятельностью; а также на других объектах в сфере обслуживания населения; на предприятиях промышленности, в местах массового посещения людей:

- ✓ поверхностей в помещениях (стены, пол, подоконники, двери и пр.); предметов обстановки (в т.ч. операционных, бактерицидных ламп и прочей осветительной аппаратуры), жесткой и мягкой мебели (в т.ч. тумбочек, шкафов, операционных, манипуляционных, реанимационных, пеленальных, родильных, процедурных, секционных столов, гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрасов, матрасов в чехлах в отделениях и др.), каталок и носилок, подголовников и подлокотников, поручней, дверных и оконных ручек, решеток кондиционеров и т.п., санитарно-технического оборудования, спортивного инвентаря, средств личной гигиены; предметов обстановки (дверные, оконные ручки, выключатели и т.п.); оборудования;
- ✓ поверхностей приборов и аппаратов, в т.ч. панелей управления медицинского оборудования, внешних поверхностей аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), оборудования для анестезии и гемодиализа, наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок, датчиков УЗИ;
- ✓ медицинских изделий, допускающих обработку способом протирания спиртосодержащими средствами, в т.ч. стоматологических наконечников;
- ✓ предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- ✓ поверхностей офисной техники (в т.ч. тумбочки, шкафы, кресла, стулья, столы офисные, журнальные и пр., трубки телефонных аппаратов, телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и др.);
- ✓ оборудования и поверхностей машин скорой медицинской помощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, медицинских отходов и т.д.;
- ✓ поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов в очагах инфекционных заболеваний;
- **для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой:**
- ✓ для гигиенической обработки рук, инъекционного поля; обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- ✓ для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х минут.

2.2. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, при приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 2 минут, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение не менее 3-х часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: Перед обработкой антисептиком кожи операционного поля следует тщательно вымыть и очистить ее и прилегающие области для устранения явных загрязнений.

Обработку проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров: двукратным тщательным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.5. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

2.6. Профилактическая обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала, перед снятием: наружную поверхность перчаток тщательно протереть салфеткой, обильно смоченной средством, время обеззараживания после обработки - 3 минуты. Затем, протереть перчатки чистой салфеткой, выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

После обработки перчатки необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством в соответствии с рекомендациями п. 2.1.

2.8. Обработка поверхностей.

Внимание! Нельзя применять средство для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло). Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности. Разрешается использование средства для дезинфекции поверхностей только тех медицинских изделий и оборудования, производитель которых допускает их обработку средствами, содержащими изопропиловый спирт.

Дезинфекцию небольших по площади поверхностей проводят способами протирания и орошения. Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают марлевой салфеткой, ватным тампоном, ветошью, смоченной раствором средства, или орошают с помощью распыляющего устройства до полного смачивания с расстояния 30 см. Двукратное протирание или орошение проводят с интервалом 2 мин.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство «DGM Дезигард Дуо» контролируются по показателям, представленным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества средства «DGM Дезигард Дуо»

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма для средства	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта и/или с запахом применяемой отдушки	По п.5.2.
2.	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,875± 0,025	По п.5.3
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	63,0 ± 5,0	По п. 5.4

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально при (20±2)°C. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности средства при 20°C.

Плотность средства определяют с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения плотности».

5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта (изопропанола).

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом насадочной газовой хроматографии с внутренним стандартом.

5.4.1 Средства измерения и оборудование, реактивы.

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М» или аналогичный, снабженный пламенно-ионизационным-детектором, стандартной колонкой из нержавеющей стали (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм или 2 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент для заполнения колонки – хромосорб 106 с зернением 60/80 Меш.

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;

Микрошприц вместимостью 1 мкл;

Колба коническая вместимостью 250 см³;

Колба мерная вместимостью 25 см³;

Изопропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;

Ацетонитрил - внутренний стандарт;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

Азот ОСЧ газообразный;

Водород газообразный от генератора водорода или баллона;

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

Условия хроматографирования:

Расход:

газа-носителя (азота) – 25 мл/мин,
водорода – 25 мл/мин,
воздуха – 250 мл/мин;
температура: колонки – 180°C, испарителя – 200°C, детектора - 210°C;
объем вводимой дозы 1,0 мкл.

Время удерживания пика изопропилового спирта в анализируемой пробе должно соответствовать времени удерживания аналогичного пика в градуировочном растворе.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и свойств хроматографической колонки.

5.4.2 Приготовление основного градуировочного раствора.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ помещают изопропиловый спирт и воду, взвешенные с аналитической точностью для получения примерно 63 % раствора спирта, и тщательно перемешивают. Вычисляют массовую долю определяемого компонента (изопропилового спирта) в приготовленном растворе.

Массовая доля определяемого компонента (M_i) вычисляется по формуле, %:

$$M_i = (m_i/M_p) \cdot 100, \quad (1)$$

где:

M_i - массовая доля определяемого компонента (ацетонитрила, изопропилового спирта), %;

m_i - масса определяемого компонента (ацетонитрила, изопропилового спирта), г;

M_p - масса раствора, г.

Приготовленный раствор может сохраняться в течение 15 месяцев в темном месте.

5.4.3 Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 5,0000 ± 0,2000 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, добавляют до метки основной градуировочный раствор (приготовленный по п. 5.4.2) и определяют точный вес полученного раствора. Вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила и изопропилового спирта в приготовленном растворе по формуле (1).

После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Раствор пробы вводят 3 раза. Регистрируют площади хроматографических пиков ацетонитрила и изопропилового спирта.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент (K) для изопропилового спирта по формуле:

$$K = \frac{M_i / M_{\text{вн.ст.}}}{S_i / S_{\text{вн.ст.}}} \quad (2),$$

где :

M_i - массовая доля изопропилового спирта в основном градуировочном растворе, %;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %;

S_i - площадь хроматографического пика изопропилового спирта в рабочем градуировочном растворе, усл.ед.;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе, усл.ед.

5.4.4 Приготовление испытуемого раствора с внутренним стандартом.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 5,0000 ± 0,2000 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, добавляют до метки пробу дезинфицирующего средства, перемешивают, определяют точный вес и вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила по формуле (1).

После перемешивания раствор хроматографируют. Раствор пробы вводят 2 раза. Регистрируют площади пиков ацетонитрила и изопропилового спирта.

5.4.5 Обработка результатов измерений.

Массовую долю изопропилового спирта (X) вычисляют по формуле, %:

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}} \quad (3),$$

где:

S - площадь хроматографического пика изопропилового спирта в испытуемом растворе, усл.ед;

S_{вн.ст.} - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе, усл.ед;

M_{вн.ст.} - массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K - относительный градуировочный коэффициент для изопропилового спирта

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 1,0 %. Допускаемая относительная погрешность результатов анализа $\pm 5,0$ % при доверительной вероятности 0,95.

Расчет относительных градуировочных коэффициентов и массовой доли спирта допускается проводить с использованием программного обеспечения газового хроматографа.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре не выше плюс 40°C. В условиях транспортировки и хранения средство сохраняет свои свойства после замораживания.

6.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше плюс 40°C.

6.3. При случайном разливе средства засыпать его негорючими сорбирующими материалами, собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок промыть водой.

6.4. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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