

СОГЛАСОВАНО»
Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

_____ А.Г. Афиногенова

_____ Д.А. Куршин

«___» _____ 2009 г.

«___» _____ 2009 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ И.И. Стрельников

«___» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-16/09
по применению дезинфицирующих салфеток
«ДИАСЕПТИК-30 С»
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-16/09
по применению дезинфицирующих салфеток «ДИАСЕПТИК-30 С»
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский орден 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.2.4 настоящей инструкции;

Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующие салфетки «ДИАСЕПТИК-30 С» представляют собой салфетки из нетканого полотна, пропитанные дезинфицирующим средством и упакованные в индивидуальные герметичные пакеты или пластиковые банки. В качестве пропиточного состава салфеток используют дезинфицирующее средство «ДИАСЕПТИК-30 ДВС», содержащее изопропанол (пропанол-2) - 30%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид -0,25% в качестве действующих веществ, функциональные добавки и воду питьевую деионизированную.

Салфетки «ДИАСЕПТИК-30 С» выпускают расфасованными в полимерные индивидуальные герметичные пакеты по 1, 5, 10, 20, 25, 30, 40 штук и в полимерные банки по 50, 60, 80, 100 штук.

Срок годности – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Салфетки «ДИАСЕПТИК-30 С» обладают 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.).

Пропиточный состав салфеток обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов.

1.3. Пропиточный состав салфеток «ДИАСЕПТИК-30 С» 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 сенсibiliзирующие 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/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³.

Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 3-х месяцев.

1.4. Салфетки «ДИАСЕПТИК-30 С» предназначены для применения в лечебно-профилактических, аптечных и других учреждениях здравоохранения¹ всех форм собственности и ведомственной подчинённости, научных и экспертных лабораториях, а также на других объектах² для:

- обеззараживания и обезжиривания кожи инъекционного поля перед выполнением инъекций, лечебных и диагностических пункций, 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, в том числе гигиенической обработки рук медицинских работников;

- 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 и грибковых заболеваний;

- обработки ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов, саун;

- обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых 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.

2. ПРИМЕНЕНИЕ САЛФЕТОК

2.1. Обработка локтевых сгибов доноров: двукратно протереть в одном направлении кожу двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

2.2. Для обработки кожи инъекционного поля тщательно протереть кожу инъекционного поля в одном направлении салфеткой. Время выдержки после окончания обработки 30 секунд.

2.3. Дезинфекция небольших по площади поверхностей, изделий медицинской техники из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком и др.). Тщательно протереть салфеткой обрабатываемую поверхность или изделие, добиваясь равномерного смачивания. Одной салфеткой можно обработать поверхность размером не более 0,2 м². Время дезинфекционной выдержки составляет 2,5 минуты. При инфекциях бактериальных (включая ВБИ), грибковых (включая кандидозы), вирусных (в том числе полиомиелит, гепатиты, ВИЧ) проводится однократное обеззараживание. При туберкулёзе и дерматофитиях – двукратное (общее время обеззараживания – 5 минут).

При загрязнении поверхностей или изделий органическими веществами, физиологическими жидкостями, кровью, выделениями больного, другими инфицированными биосубстратами их обработку проводят в два этапа с предварительной очисткой загрязнений салфеткой «ДИАСЕПТИК-30 С» и последующей дезинфекцией поверхностей или изделий. Дезинфекционная экспозиция 5 минут.

2.4. Гигиеническая обработка рук и кожных покровов. Тщательно протереть салфеткой руки и другие участки кожи. Время дезинфекционной выдержки – 30 секунд до полного высыхания кожных покровов.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала перед снятием: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, протереть салфеткой «ДИАСЕПТИК-30 С». Время обработки – 30 секунд.

2.6. Для обработки ступней ног тщательно протереть каждую ступню разными салфетками, время обработки каждой ступни 60 секунд до полного высыхания кожных покровов.

2.7. Внутреннюю поверхность обуви тщательно протереть салфетками, используя на одну пару две салфетки, дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 60 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Дезинфицирующие салфетки используют только для наружного применения.

3.2. Обработку поверхностей салфетками можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии людей.

3.3. При работе избегать попадания пропиточного состава салфеток в глаза, на повреждённые кожные покровы и слизистые оболочки.

3.4. Запрещается проводить обработку объектов, расположенных вблизи открытого огня, обрабатывать нагретые поверхности, а также включенные нагревательные приборы.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При контакте пропиточного состава салфеток 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 пропиточного состава салфеток в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

4.3. При случайном попадании пропиточного состава салфеток в желудок необходимо принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). Рвоту не вызывать. 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. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре от минус 20°С до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.3. Салфетки «ДИАСЕПТИК-30 С» выпускают расфасованными в полимерные индивидуальные герметичные пакеты по 1, 5, 10, 20, 25, 30, 40 штук и в полимерные банки по 50, 60, 80, 100 штук.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующих салфеток «ДИАСЕПТИК-30 С» приведены в таблице.

Таблица

Показатели качества дезинфицирующих салфеток «ДИАСЕПТИК-30 С»

№	Наименование показателей	Нормы для салфеток размером (25×25) см	Нормы для салфеток размером (19×15) см
1	Внешний вид	Влажные салфетки из белого нетканого материала	
2	Количество салфеток в потребительской упаковке	В соответствии с маркировкой на упаковке	
3	Размеры салфетки	Длина, мм	190 ± 25
		Ширина, мм	150 ± 25
4	Масса пропитывающего раствора одной салфетки, г	8 ± 1	4,0 ± 0,5
5	Плотность пропитывающего раствора при плюс 20°С, г/см ³	0,95 ± 0,02	
6	Массовая доля изопропанола пропитывающего раствора, %	30 ± 3	

6.2. Определение внешнего вида и размеров салфетки

Внешний вид определяют визуально. Размеры салфетки измеряют металлической линейкой по ГОСТ 427-75.

6.3. Количество салфеток в потребительской упаковке проводят внешним осмотром и сличением с маркировкой на упаковке.

6.4. Определение массы пропитывающего раствора одной салфетки

6.4.1. Отмеряют с помощью линейки по ГОСТ 427-75 1 м² нетканого полотна (сырья) и взвешивают отрез на весах по ГОСТ 24104-2001 с погрешность не более 0,1 г.

6.4.2. Вскрывают упаковку и извлекают пинцетом 16 влажных салфеток размером (25×25) см или 35 влажных салфеток размером (19×15) см, помещают в стаканчик для взвешивания (бюкс) по ГОСТ 23932-90 и взвешивают на весах с погрешностью не более 0,1 г.

6.4.3. Массу пропиточного раствора (М) определяют по формуле:

$$M = \frac{M_{\text{вл.}} - M_{\text{с.}}}{n}$$

где: М вл. – масса, измеренная по п. 6.4.2;

М с. – масса, измеренная по п. 6.4.1;

n – количество отобранных салфеток.

Для определения плотности и массовой доли изопропилового спирта используют раствор, идущий на пропитку салфеток.

6.5. Определение плотности при плюс 20°С

Плотность определяют при температуре плюс 20°С по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.6. 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.

6.6.1. 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.

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.

6.6.2. Измерения массовой доли изопропанола в средстве проводятся по методике, изложенной в инструкции по эксплуатации хроматографа.