

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного
центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.ф.н. А.Г.
Афиногенова

« ____ » _____
2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «КОНТИНЕНТ»

В.Б. Колесин
« ____ » _____ 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №4/09
дезинфицирующего средства
кожного антисептика «ОКСИЛОСЕПТ»
(производства фирмы ООО НПЦ «Биохим-Трейд»
по заказу и НТД ООО «Континент», Россия)**

2009 год

ИНСТРУКЦИЯ № 4/09
по применению дезинфицирующего средства кожного антисептика «ОКСИЛОСЕПТ»
(производства фирмы ООО НПЦ «Биохим-Трейд»
по заказу и НТД ООО «Континент», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» и ООО «Континент».

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО); Еремеев И.В. («Континент»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «ОКСИЛОСЕПТ» (далее средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость. В качестве действующих веществ средство содержит полимер N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом - 0,7%, 2-феноксиэтанол - 0,02%, а также функциональные добавки.

1.2. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

1.3. Средство выпускается в полимерных флаконах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью 0,05; 0,1; 0,125; 0,25; 0,5; 0,75 и 1 дм³.

1.4. Средство обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных (включая *Ps. aeruginosa*) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), *фунгицидной* активностью (кандидозы, дерматофитии) и *вирулицидными* свойствами (включая аденовирусы, все типы вирусов гриппа, в т.ч. вирусов «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, парагриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, «атипичной пневмонии» (SARS), ВИЧ-инфекции и др.). Средство обладает пролонгированным бактерицидным действием в течение 3 часов.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства при однократном и повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола - 2 мг/м³ (3 класс опасности).

2. СРЕДСТВО «ОКСИЛОСЕПТ» ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ:

- Обработки рук хирургов и оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);
- Гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ;
- Гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий фармацевтической промышленности, биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств, витаминных заводов и объектов общественного питания, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства;
- Обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и в чрезвычайных ситуациях;
- Обработки кожи локтевых сгибов доноров;
- Обработки кожных покровов ног с целью профилактики грибковых инфекций;
- Гигиенической обработки рук и кожных покровов ног населением в быту.

Также средство «ОКСИЛОСЕПТ» может быть использовано для:

- дезинфекции воздуха;
 - экстренной дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования (датчики УЗИ, диагностическое, стоматологическое и прочее оборудование), санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, предметов, требующих быстрого обеззараживания, в том числе спортивного инвентаря при инфекциях, обусловленных грамотрицательными и грамположительными бактериями (включая возбудителей туберкулеза), вирусами и грибами (включая возбудителей кандидоза и трихофитии);
- в лечебно-профилактических учреждениях (стоматологические кабинеты, приемные отделения, реанимационные, операционные, смотровые кабинеты, перевязочные), учреждениях соцобеспечения;
- в лабораториях (в том числе микробиологических);
- на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочих), культуры и спорта;
- на объектах автотранспорта;
- населением в быту.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ОКСИЛОСЕПТ»

3.1. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно: первый раз наносят 5 мл средства и тщательно втирают в течение 2,5 минут в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий; второй раз – вновь наносят 5 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 2,5 минут, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

3.2. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства (без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. При сильном загрязнении рук биологическими жидкостями, в том числе кровью, загрязнения удаляют ватным тампоном или салфеткой, смоченными средством, после чего руки моют проточной водой с мылом. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

3.3. **Обработка кожи операционного поля:** проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, *обильно* смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.4. **Обработка кожи локтевых сгибов доноров:** проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, *обильно* смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством – 2 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

3.5. **Обработка кожи инъекционного поля:** производится путем однократного протирания кожи стерильным тампоном, *обильно* смоченным средством. Время экспозиции после обработки – 1 минута.

3.6. **Профилактическая обработка кожных покровов ног:** на кожу ступней ног нанести средство в количестве 3 мл, обработать кожные покровы. Время обработки не менее 1 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

3.7. **Дезинфекция воздуха:** проводят с помощью соответствующих технических установок или насадок-распылителей способом распыления средства при норме расхода 10мл/м^3 . Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещения герметизируют (закрывают окна, двери, выключают приточно-вытяжную вентиляцию). Экспозиция составляет 15 минут, после обработки смывание остатков средства с поверхности не требуется. После дезинфекции необходимо проветрить невентилируемые помещения в течение 15 минут.

3.8. **Экстренная дезинфекция:** применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов и различных объектов методом протирания и орошения.

Подлежащие обработке объекты равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода $30\text{-}50\text{ мл/м}^2$ или протирают чистой ветошью, смоченной в средстве, при норме расхода $30\text{-}50\text{ мл/м}^2$ поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности при обработке методом орошения должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например, в помещении общей площадью 10 м^2 площадь обеззараживаемой поверхности должна составлять не более 1 м^2 .

В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (3 минуты), не дожидаясь полного высыхания средства.

3.8.1. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, объекты спортивного инвентаря и прочее, **не загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают однократно методом протирания или орошения при экспозиции 3 минуты.**

3.8.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, объекты спортивного инвентаря и прочее, **загрязненные биологическими выделениями (кровь, моча, рвотные массы, фекальные массы), предварительно очищают ветошью, смоченной в средстве, а затем обрабатывают средством однократно методом протирания или орошения при экспозиции 3 минуты.**

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство «ОКСИЛОСЕПТ» используется только для наружного применения, Избегать попадания средства в глаза. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.2. Не использовать по истечении срока годности средства.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

5.2. При случайном попадании средства в желудок – промыть желудок, выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА «ОКСИЛОСЕПТ»

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство дезинфицирующее «ОКСИЛОСЕПТ» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, массовая доля содержит полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом; массовая доля 2-феноксиэтанола (табл.1).

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства кожного антисептика «ОКСИЛОСЕПТ»

Наименование показателя	Нормы	Методы испытаний
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	П.п.6.2.
Массовая доля полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом, %	0,65-0,75	П.п.6.3.
Массовая доля 2-феноксиэтанол а, %	0,01-0,03	П.п.6.4.

6.2. Внешний вид: определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

6.3. Определение массовой доли полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом

6.3.1. Приготовление РСО полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом:

Навеску 20% раствора полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом, эквивалентную 0,04 г полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-

гексадиамином гидрохлоридом, и 0,1 г (точная навеска) алкилдиметилбензиламмония хлорида количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 40-50 мл воды, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

6.3.2. Приготовление 0,02% водного раствора эозина.

0,02 г эозина (точная навеска) (ТУ 6-09-183-75) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, приливают 20-30 мл воды, растворяют, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

6.3.3. Около 2 г (точная навеска) препарата количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают (испытуемый раствор). 10 мл испытуемого раствора помещают в градуированную пробирку с шлифованной пробкой вместимостью 10 мл, прибавляют 0,5 мл 0,02% водного раствора эозина, перемешивают в течение 1 минуты. Через 15 минут измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения воду.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора, содержащего 10 мл рабочего стандартного образца (PCO) полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом, обработанного аналогично испытуемому раствору, используя в качестве раствора сравнения воду.

6.3.4. Содержание полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом (X) в препарате в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 100 \cdot 200 \cdot P \cdot 100}{D_0 \cdot m \cdot 100 \cdot 200 \cdot 100} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot P}{D_0 \cdot m}, \text{ где}$$

D_1 - оптическая плотность испытуемого раствора;

D_0 - оптическая плотность раствора (PCO) полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом;

m_0 - масса навески полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом в граммах;

m - масса навески препарата в граммах;

P - содержание полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом в растворе, используемом для приготовления PCO полимера N,N-1,6-гександиилбис(N-циангуанидина) с 1,6-гексадиамином гидрохлоридом, в %.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.

6.4. Определение массовой доли 2-феноксэтанола

Качественное и количественное определение 2-феноксэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

6.4.1. Оборудование и реактивы.

Хроматограф марки «Кристалл 5000,1» или аналогичный, с плазменно-ионизационным детектором (ПВД) и капиллярной колонкой SE-30 50м×0,32 мм×0,51мм;

Внутренний стандарт – бензиламин, марки «Ч»;

Газ носитель – гелий, марки А по ТУ 51-940-88;

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1.

6.4.2. Подготовка пробы к анализу.

Навеску пробы средства «ОКСИЛОСЕПТ» массой 1-2 г, взятую с точностью $\pm 0,0002$ г растворить в 5-10 мл растворителя (60% изопропиловый спирт), предварительно добавив навеску внутреннего стандарта – от 0,01 до 0,05 г.

6.4.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:

начальная температура колонки – 150 0С;

изотерма на 150 0С – 10 минут;

скорость подъема температуры колонки 10 град./мин.;

конечная температура колонки – 180 0С;

температура испарителя – 180 0С;

температура детектора – 220 0С;

расход газа – носителя – 30 мл/мин;

расход водорода – 25 мл/мин;

расход воздуха – 250 мл/мин;

объем вводимой пробы 0,3 мкл;

продолжительность анализа – 10 минут.

время удерживания 2-феноксизэтанола – 6,20 – 6,40 минут.

6.4.4. Обработка результатов анализа.

Массовую долю 2-феноксизэтанола (W) в процентах рассчитывают по формуле:

$$W = \frac{S_x \times m_{bc}}{S_{bc} \times m_x} \times K \times 100, \text{ где}$$

K – отношение концентраций внутреннего стандарта и исследуемого 2-феноксизэтанола;

S_x – площадь пика исследуемой пробы;

S_{bc} – площадь пика внутреннего стандарта;

m_{bc} – масса навески пика внутреннего стандарта;

m_x – масса навески образца;

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,5% масс.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И УПАКОВКИ

7.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

7.2. Препарат хранят в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при комнатной температуре.

7.3. Средство выпускается в полимерных флаконах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 0,75 и 1 дм³.