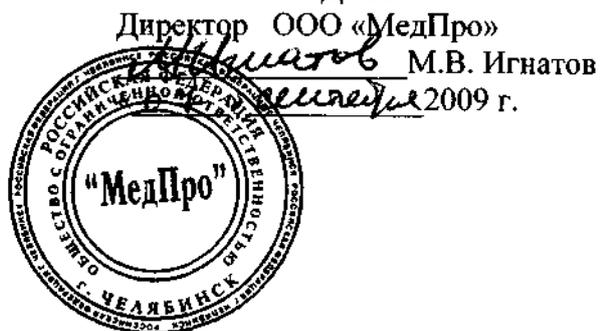


СОГЛАСОВАНО



УТВЕРЖДАЮ



ИНСТРУКЦИЯ № 1/09

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Висепт» (ООО «МедПро», Россия)

Москва. 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/09
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Висепт» (ООО «МедПро», Россия)

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора
Авторы: Мельникова Г.Н., Анисимова Л.И., Рысина Т.З., Сукиасян А.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Висепт» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости со специфическим запахом. Содержит в качестве действующих веществ (ДВ): 1-пропанол 30%, 2-пропанол 45% и пероксид водорода 0,35%, глицерин, карбамид, а также функциональные добавки.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов (включая Кандида и Трихофитон), вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, вирусов (гепатиты, ВИЧ).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны
- 1-пропанола- 10 мг/м;
- 2-пропанола-10 мг/м;
- пероксид водорода -0,3 мг/ м³

1.4. Средство предназначено:

- для **гигиенической обработки рук** медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- для **гигиенической обработки рук** работников лабораторий (в том числе бактериологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

-для **гигиенической обработки рук** медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

-для **гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений культуры, спорта, отдыха;

- для **обработки рук хирургов** и других лиц, принимающих участие в оперативных вмешательствах в лечебно-профилактических учреждениях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.);

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

- для **обработки кожи операционного поля** пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;

- для **обработки кожи инъекционного поля** пациентов **перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин и других манипуляций, связанных с нарушением целостности кожных покровов)** в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных

ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу в течение 15 секунд, до высыхания, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: 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 порциями по 5 мл и втирают его в течение 1 минуты в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 1 минуты повторяют обработку рук средством, втирая его в кожу кистей рук и предплечий, (общий расход средства -10 мл и общее время обработки - 2 минуты).

Примечание: Если по истечении времени обработки на руках остается средство, следует продолжить втирать его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания. После чего на руки надевают стерильные перчатки.

2.3. ОБРАБОТКУ КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ ПРОВОДЯТ двукратным протираением кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКУ КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ ПРОВОДЯТ протираением кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Не рекомендуется проводить обработку поверхностей кожи недоношенных новорожденных и младенцев, а также беременных и кормящих женщин (рекомендуется проводить только при согласовании со стороны врача).

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

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 или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

5.1. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. 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 от 0 до плюс 30 °С.

5.3. Средство разливают в полимерные флаконы вместимостью 100, 250 и 1000 мл, полимерные канистры вместимостью 5 л. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке большого количества средства использовать индивидуальную спецодежду, резиновый фартук, сапоги, перчатки, защитные очки, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ВИСЕПТ»

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, приведенным в ТУ 9392-003-94787124-2009 на дезинфицирующее средство «Висепт» и указанным в таблице

Таблица

Контролируемые показатели и нормы дезинфицирующего средства «Висепт»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Специфический
3	Плотность при 20°С, г/см ³	0,848 - 0,858
4	Показатель преломления при 20°С	1,372-1,382
5	Массовая доля 1-пропанола, %	28,0 - 32,0
6	Массовая доля 2-пропанола, %	43,0 - 47,0
7	Массовая доля пероксида водорода, %	0,2 - 0,5

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20 С

Плотность при 20°С измеряют с помощью пикнометра или ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1.-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя преломления при 20°С

Измерение показателя преломления при 20 С проводят рефрактометрически согласно ГОСТ 18995.2.-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.5. Определение массовых долей 1-пропанола и 2-пропанола

6.5.1. Приборы, оборудование, реактивы

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

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

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.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.1. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см /мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 160°С

Температура детектора 150°С

Температура испарителя 200 С

Объем вводимой пробы 0,5 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания 2-пропанола ~ 3 мин

Время удерживания 1-пропанола ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

6.5.2. Приготовление градуировочного раствора

В колбе вместимостью 10 см с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают 1-пропанол, 2-пропанол и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 30,0% и 45,0% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.5.3. Проведение испытания

Анализируемое средство и стандартный раствор хроматографируют не менее трех раз каждый и измеряют высоты хроматографических пиков.

6.5.4. Обработка результатов.

Массовые доли 2-пропанола и 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{\text{ф}} \times H_x}{N_{\text{ф}}}$$

где $C_{\text{ф}}$ -

концентрация определяемого спирта в градуировочном растворе, %; H_x

- высота пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$N_{\text{ф}}$ - высота пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

За результат анализов принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 4,5% для 1-пропанола и +3,0% для 2-пропанола при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли пероксида водорода

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 24104-88E с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колба Кн-1-250-24/29 ТС или Кн-2-250-34 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 1-50 или 3-50 по ГОСТ 1770-74.

Аммоний-церий (IV) сернокислый 2-водный по ТУ 6-09-177-75; 0,1 н. водный раствор.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77, х.ч., ч.д.а, ч.; водный раствор с массовой долей 10%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к испытаниям

Приготовление 0,1 н. водного раствора церия

К 500 см³ дистиллированной воды прибавляют 30 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и всыпают 64 г двойной соли сульфата церия и аммония. Смесь перемешивают до полного растворения соли. После охлаждения, если раствор мутный, его фильтруют и доводят водой до 1 дм .

6.6.3. Проведение испытания

Навеску средства «Висепт» от 3,5 г до 4,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, приливают 30 см³ раствора серной кислоты, перемешивают и титруют раствором сульфата церия до появления светло-желтой окраски, не исчезающей в течение 1 минуты.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю пероксида водорода (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$x = \frac{0,0017 \times V \times 100}{t},$$

где 0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора сульфата церия, г/см³ ;

V - объем точно 0,1 н. раствора церия, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

t - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 2,0% при доверительной вероятности 0,95.