

**СОГЛАСОВАНО»**

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

  
\_\_\_\_\_ А.Г. Афиногенова

« 28 » декабря 2009 г.



**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор  
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



\_\_\_\_\_ Д.А. Куршин

« 28 » декабря 2009 г.

**«СОГЛАСОВАНО»**

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

\_\_\_\_\_ И.И. Стрельников

« 28 » декабря 2009 г.



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

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

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский ордена 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: Афиногорова А.Г., Афиногоров 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 полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,25% в качестве основного действующего вещества, изопропанол (пропанол-2) в качестве синергетического компонента - потенцирующего вещества, функциональные добавки и воду питьевую деионизированную.

Салфетки «ДИАСЕПТИК-30 С» выпускают расфасованными в полимерные герметичные индивидуальные пакеты по 1, 5, 10, 20, 25, 30, 40 штук, герметично заваренные пакеты из полимерного материала по 10-250 шт. с герметичным клапаном из полимерного материала, 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 туберкулеза 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 сенсибилизирующие 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/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2 мг/м<sup>3</sup>.

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 здравоохранения<sup>1</sup> всех форм собственности и ведомственной подчинённости, научных и экспертных лабораториях, а также на других объектах<sup>2</sup> для:

- 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, пюстеры, стоматологические кресла и установки, лампы, любые поверхности в стоматологических кабинетах (гладкие и шероховатые) и пр.;
- предметы интерьера, жёсткая мебель, медицинская мебель, предметы ухода, матрасы, не подлежащие дезкамерной обработке, влагонепроницаемые наматрасники, 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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, фитнес центры, 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. **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 1 м<sup>2</sup>. 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.

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

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

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

2.5. **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°C до плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Транспортировать в оригинальной упаковке производителя при температурах от минус 20°C до плюс 30°C.

5.3. Салфетки «ДИАСЕПТИК-30 С» выпускают расфасованными в полимерные индивидуальные герметичные пакеты по 1, 5, 10, 20, 25, 30, 40 штук, герметично заваренные пакеты из полимерного материала по 10-250 шт. с герметичным клапаном из полимерного материала, 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	Нормы для салфеток размером (8×8) 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	80 ± 5
		Ширина, мм	150 ± 25	80 ± 5
4	Масса пропиточного состава на 1 салфетку, г, не менее	7,0	3,5	0,55
5	Массовая доля изопропанола в пропиточном составе, %	30 ± 3		
6	Массовая доля полигексаметиленбигуанид гидрохлорида в пропиточном составе, %	0,25 ± 0,03		

### 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 подсчетом после вскрытия упаковки и сличением с маркировкой на упаковке.

### 6.4. Определение массы пропиточного состава на 1 салфетку

Массу пропиточного состава на 1 салфетку определяют гравиметрически взвешиванием салфеток сразу после вскрытия упаковок и после их высушивания. Количество измерений – не менее 5.

### 6.5. Определение показателей качества пропиточного состава

Пропиточный состав контролируют по содержанию массовой доли изопропилового спирта и массовой доли полигексаметиленбигуанид гидрохлорида.

#### 6.5.1. Подготовка к испытаниям

Для получения пропиточного состава салфетки сразу после вскрытия упаковки выжимают предварительно вымытыми с мылом и высушенными руками. Хранят пропиточный состав в герметично закрытой колбе.

#### 6.5.2. Определение массовой доли изопропанола в пропиточном составе

#### 6.5.2.1. Проведение испытания

Массовую долю изопропанола определяют по плотности пропиточного состава с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Плотность средства при 20<sup>0</sup>С измеряют с помощью пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

Содержание изопропилового спирта в массовых процентах находят из алкоголеметрической таблицы (см. «Справочник инженера химика» Изд. «Химия» 1969 г. том 1, стр. 49).

При проведении испытаний на обязательное подтверждение соответствия и при арбитражных испытаниях проводят идентификацию изопропилового спирта методом газовой хроматографии.

6.5.2.2. Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания изопропанола и летучего компонента анализируемого средства.

##### 6.5.2.2.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

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

Микрошприц типа МШ-1.

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

Водород технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода.

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

Секундомер механический по ТУ 25-1819.0021-90.

Изопропанол абсолютированный по ГОСТ 9805-84.

##### 6.5.2.2.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см<sup>3</sup>/мин.

Скорость водорода 30 см<sup>3</sup>/мин.

Скорость воздуха 300 см<sup>3</sup>/мин.

Температура термостата колонки 135<sup>0</sup>С

Температура детектора 150<sup>0</sup>С

Температура испарителя 200<sup>0</sup>С

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-70% от шкалы диаграммной ленты.

##### 6.5.2.2.3. Выполнение анализа

Хроматографируют абсолютированный изопропанол (0,3 мкл) и пробу испытуемого средства (1,0 мкл) с определением времен удерживания.

##### 6.5.2.2.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания изопропанола летучий компонент средства идентифицируется как изопропанол.

### 6.5.3. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанид гидрохлорида в пропиточном составе

#### 6.5.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Пипетка 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор концентрации 0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.), приготовленный по ГОСТ 25794.3-83, п.2.2.

Флуоресцеин, индикатор по ТУ 6-09-2464-82; 0,1 % спиртовой раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

### 6.5.3.2. Проведение испытания

К навеске анализируемого средства массой около 50 г, взятой в конической колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 0,1 см<sup>3</sup> раствора индикатора флуоресцеина и титруют раствором азотнокислого серебра до перехода окраски от зеленовато-желтой до светло-оранжевой.

### 6.5.3.3. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанид гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,022 \times K \times 100}{m}$$

где V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно  $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

0,022 – масса полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора азотнокислого серебра концентрации точно  $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.), г/см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент 0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.) раствора азотнокислого серебра;

m – масса анализируемой пробы, г.