

СОГЛАСОВАНО	УТВЕРЖДАЮ	
Зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» вед.н.с., к.ф.н. _____ А.Г. Афиногенова “ ____ ” _____ 2011 г.	Директор ООО «Септа» _____ В.Б. Фриман “ ____ ” _____ _____ 2011 г.	

ИНСТРУКЦИЯ № 6
по применению дезинфицирующего средства «Фриасепт-гель»
кожный антисептик (ООО «Септа», Россия)

г. Ковров
2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6
по применению дезинфицирующего средства «Фриасепт-гель»
(кожный антисептик) (ООО «Септа», Россия)

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», ООО «Септа».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Г.Е. Афиногенов (РНИИТО); Е.Р. Фриман (ООО «Септа»).

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

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Фриасепт-гель» представляет собой бесцветный вязкий раствор со специфическим запахом, готовый к применению. В состав средства в качестве основных действующих веществ входят гуанидины, изопропиловый спирт, компоненты по уходу за кожей, а также другие функциональные добавки.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет.

Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях 0,1-1,0 дм³, полиэтиленовых канистрах 1,0- 5,0 дм³.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза и ВБИ), вирусов, патогенных грибов – возбудителей Кандидозов, грибов рода Трихофитон, плесневых грибов.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов.

1.3. Средство «Фриасепт-гель» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных соединений. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения, у средства не выражены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК гуанидина в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

ПДК изопропилового спирта – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары)

1.4 Средство «Фриасепт-гель» применяют:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

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

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в учреждениях соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических,

клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;

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

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из материалов, устойчивых к химическим веществам) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»; СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»), при проведении массовой иммунизации (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»);

- для гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ФРИАСЕПТ-ГЕЛЬ»

2.1. Гигиеническая обработка рук: не менее 2 мл. средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течении не менее 20 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, затем на кисти рук наносят не менее 2,5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение не менее 1-й минуты. Для достижения максимального эффекта, общее время обработки должно составлять не менее 2 минут. Стерильные перчатки надевают после полного впитывания средства и высыхания кожи.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки должно составлять не менее 2 минут; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством, время выдержки после окончания обработки не менее 20 секунд.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон), дезинфекционная экспозиция 3 мин. Протереть перчатки чистой салфеткой. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.6. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством, время выдержки после обработки каждой ступни- не менее 30 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1 .Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны.
- 3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ и УПАКОВКИ

- 5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 5.2. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.
- 5.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре не выше 35°C. Срок годности средства - 6 лет.
- 5.4. Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях 0,1-1,0 дм³, полиэтиленовых канистрах 1,0-5,0 дм³.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство «Фриасепт-Гель» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность средства, массовая доля гуанидина.

6.2. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Фриасепт-Гель»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость
Запах	Специфический
Показатель активности водородных ионов (рН) средства	7,0 ± 2,0
Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	1,0 ± 0,3

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид, цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 2533682 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20-25⁰С.

6.3. Определение показателя плотности (ρН) средства
ρН средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

6.4.Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

Определение основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора эозин-метиленовый синий.

6.4.1 Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Индикатор эозин-метиленовый синий (сухая смесь)

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу:

Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.3 Проведение анализа

Навеску средства 5,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу или мерный цилиндр вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора пробы, прибавляют 10 см³ хлороформа и 10 см³ буферного раствора рН 11 и 30-50 мг сухой индикаторной смеси. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформенным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 0,5 см³, затем по 0,1 см³, титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытой колбе или цилиндре до перехода окраски верхнего слоя из голубой в розовую, а нижнего слоя из голубой в сиреневую, добавляя в конце титрования 2 г безводного сульфата натрия для лучшего разделения слоев.

6.4.4 Обработка результатов

Массовую долю гуанидина (X₁) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{V_1 \cdot C_1 \cdot 100}{m} \cdot 100$$

где, 0,00141 – масса гуанидина, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;
 V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), см³;
 K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);
100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;
 V_1 – титруемый объем раствора средства, равный 5 см³;
 m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение равное 0,2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4\%$ при доверительной вероятности 0,95.