Инструкция
по применению антисептического, дезинфицирующего средства «Медисепт»,

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений здравоохранения.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Медисепт» представляет собой готовое к применению антисептическое средство в виде прозрачной бесцветной или непрозрачной вязкой жидкости, со слабым специфическим спиртовым запахом, содержащий в качестве действующих веществ хлоргексидин биглюконат и спирт этиловый или изопропиловый, а также другие функциональные добавки. Цвет и отдушка уточняется у заказчика.
Срок годности средства составляет 5 лет при условии хранения в закрытой упаковке производителя при температуре до +30° С.
1.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта.
1.3. Выпускается во флаконах или канистрах из полиэтилена высокого давления или низкого давления объемом: от 0,05 л до 5 л, или согласно требованию заказчика.
1.4. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций и туберкулеза), дрожжеподобных грибов (в том числе рода кандида) и дерматофитов, возбудителей вирусных инфекций (включая парентеральные гепатиты, полиомиелит и ВИЧ-инфекцию для растворов на этиловом спирте, и парентеральные гепатиты, и ВИЧ-инфекцию - на изопропиловом спирте).
1.5 .Средство "Медисепт" по степени воздействия на организм в соответствии по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении относятся к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести мало опасны (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу и сенсибилизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Местно-раздражающие и кожно-резорбтивные свойства у средства при повторном воздействии на кожные покровы не выражены.
1.6. Средство "Медисепт" используется в качестве кожного антисептика и предназначено для:

– гигиенической антисептики рук медицинского персонала;

- обработки рук хирургов (хирургической антисептики в соответствии с Европейским стандартом EN 1500), а также операционных сестер, акушеров и других специалистов, участвующих в операции или приеме родов;

- обработка стерильных и нестерильных хирургических или смотровых неопреновых (или из других 100% синтетических материалов, стойких к широкому спектру химических веществ особенно к спиртам) перчаток во время оперативных вмешательств и манипуляций требующих хирургической антисептики;

- антисептической обработки операционного, инъекционного полей, локтевых сгибов доноров (без окрашивания кожных покровов);

- гигиенической обработки рук работников лабораторий, фармацевтических предприятий, складов, организаций общественного питания, предприятий пищевой промышленности и других промышленных предприятий;

-гигиенической обработки рук сотрудников парфюмерно-косметических предприятий, лабораторий (биохимических, бактериологических и т.п.), учреждений культуры, спорта и отдыха; банков, гостиниц, а также в любых других учреждениях, где прописана антисептическая обработка кожи;

-гигиенической обработки рук, ступней ног, кожных покровов, в том числе в целях профилактики грибковых заболеваний населением в быту;

- в качестве дезинфицирующего средства для экстренной дезинфекции способом протирания и орошения поверхностей в ЛПО любого профиля, дезинфекция ИМН, в качестве пропитывающего раствора для одноразовых салфеток;

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в ЛПУ, на коммунальных объектах, в детских учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. При антисептической обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.
2.2. При антисептической обработке инъекционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным ватным тампоном, смоченным средством «Медисепт». Время выдержки после окончания обработки 1 мин.
2.3. При гигиенической обработке рук, в том числе рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2 минут.
2.4. Обработка рук хирургов и других членов операционной бригады. Перед применением средства руки (ладони, тыльные стороны рук, межпальцевые промежутки, область ногтевых лож и предплечья) моют теплой проточной водой с кусковым или жидким (в том числе антисептическим) мылом в течение 2 минут, затем тщательно смыть все остатки мыла высушить руки и предплечья стерильными марлевыми салфетками. После этого на сухие руки наносят средство «Медисепт» (не менее 2-х раз порциями по 5 мл) и в течение 5 минут втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Количество наносимого антисептика может быть увеличено при необходимости (крупная рука, выраженный волосяной покров, сухость кожи).
Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.
При использовании настенных дозаторов обязательным условием является опорожнение, мытье, дезинфекция и высушивание многоразовых емкостей и помповой системы дозатора перед заполнением свежей порцией средства.
2.5. При обработке неопреновых перчаток их протирают (в одном направлении) ватным тампоном, хорошо смоченным данным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 мин.

2.6. Перед дезинфекцией с изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения: с наружной поверхности - с помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

2.7. Изделия после удаления загрязнений полностью погружают в водно-спиртовой раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Емкости с водно-спиртовыми растворами средства следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

2.8. Дезинфекцию эндоскопов проводят одним из двух способов:

- первый способ (для жестких и гибких эндоскопов) - погружение в раствор (за исключением окулярной части оптических трубок) с заполнением каналов эндоскопа с помощью электроотсоса или шприца;

- второй способ (для гибких эндоскопов) - трехкратное протирание наружной поверхности тремя разными салфетками последовательно каждой: сначала одной салфеткой, обильно смоченной раствором средства, затем второй и третьей. Использованные салфетки дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при парентеральных вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции). Каналы заполняют раствором средства, ориентируя эндоскоп таким образом, чтобы раствор не вытекал.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 мин под проточной водой, пропуская воду через каналы изделия.

2.9. Для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнений изделий средство могут быть использованы в течение 3 суток многократно (при условии хранения использованного раствора в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации раствора). При изменении внешнего вида раствора (появление хлопьев, помутнение и др.) раствор следует заменить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Медисепт» используется только для наружного применения.
3.2. Избегать попадания средства в глаза. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.
3.3. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить.
3.4. Средство хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 30° С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть проточной водой в течение 10 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцид). При необходимости обратиться к врачу.
4.2. При случайном попадании средства в желудок – обильно промыть желудок водой комнатной температуры, затем выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5.ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.
Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Медисепт» контролируется по показателям представленным в таблице 1.

Таблица 1.

NN п/п	Наименование показателей	Норма для средства "Медисепт"	Методы испытаний
1.	Внешний вид и запах:	Средство прозрачного цвета или согласно применяемого красителя. Запах слабый специфический спиртовой или согласно заявленной отдушки	По п.5.2.
2.	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, не менее %	0.5	По п.5.3.
3.	Массовая доля спирта этилового или изопропилового, не менее %	65	По п. 5.4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанная в п.3 норма соответствует объемной доле спирта 68-72%

5.2 Определение внешнего вида и запаха
5.2.1. Внешний вид оценивают визуально. Для этого 5-10 $см^3$ средства наливают в цилиндр 1-10 и рассматривают в проходящем дневном свете.
5.2.2. Запах определяют органолептически, для чего 2 $см^3$ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептически проверяют наличие и характер запаха.

5.3. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата
5.3.1. Аппаратура, посуда и реактивы:
спектрофотометр типа СФ-26 или аналогичный;
пипетка 1-2-2-1 по ГОСТ 29227-91;
колбы мерные 2-2-500 по ГОСТ 1770;
спирт этиловый 70% (об) по ФС 42-3071-94 (или ФС 42-2375-94, ФС 3072-947-94, ГОСТ 5962-67);
вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода для инъекций по ФС 42-2620-97.
5.3.2. Проведение испытания:
Приготовить раствор сравнения - 70% раствор спирта этилового с добавлением красителя (0.003% вес) метиленового синего (голубого).

В мерную колбу вместимостью 500 см^3 дозируют 1 г раствора сравнения, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки при t=20°С, тщательно перемешивают. Затем 1 г средства помещают в мерную колбу, вместимостью 500 см^3, доводят объем раствора водой до метки при t=20°С и тщательно перемешивают.
Измеряют оптическую плотность раствора на спектрофотометре СФ-26 или аналогичном в соответствии с инструкцией прибора по раствору сравнения при длине волны 253 нм (соответствует хлоргексидину биглюконату) в кюветах толщиной слоя жидкости 10 мм.

5.3.3. Обработка результатов:

Массовую долю хлоргексидина биглюконата в средстве в процентах (Х) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D \bullet 5}{330} \bullet 100$$, где

D - оптическая плотность испытуемого раствора;
330 - удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата
За результат испытания принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, допустимая относительная суммарная погрешность результатов анализа не должна превышать ±1.0 % при доверительной вероятности 0.95.

5.4. Определение массовой доли спирта.

5.4.1. Массовую долю этилового спирта в дезсредстве ««Медисепт»» при приемо-сдаточных испытаниях определяют по ГОСТ 3639-79 «Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта», который предусматривает определение плотности водно-спиртовых растворов с последующим нахождением содержания спирта по алкоголе метрической таблице.
Плотность спирта измеряют при 200С с помощью ареометра АСП-2 ГОСТ 18481-81 или пикнометра.
Исходя из значения плотности, по алкоголеметрической таблице находят массовую долю этилового спирта в процентах.

5.4.2. При проведении сертификационных и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию этилового спирта методом ГЖХ путем сравнения времен удерживания этилового спирта и анализируемого средства «Медисепт».

5.4.3. Оборудование и 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 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
Микрошприц типа МШ-1.
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 ГОСТ17433-80 или из компрессора.
Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.
Этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.4. Подготовка к выполнению анализа.

Заполнить колонку сорбентом по ГОСТ 14618.5-78 разд. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим провести в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.
Для хроматографирования установить следующие требования:

скорость газа-носителя	30 см3/мин.
скорость водорода	30 см3/мин.

скорость воздуха	300 см3/мин.
температура термостата колонки	1350С
температура детектора	1500С
температура испарителя	2000С
чувствительность шкалы электрометра	2 х 10-8
скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
время удерживания этилового спирта	~2 мин. 30 сек.

5.4.5. Выполнение анализа.

Хроматографируют эталонный образец этилового спирта (0,2 мкл) и пробу средства «Медисепт» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

5.4.6. Обработка результатов.

В случае выхода при хроматографировании средства «Медисепт» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца этилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как этиловый спирт.

5.4.7. Определение массовой доли изопропилового спирта.

Плотность изопропилового спирта измеряют при 20°С с помощью ареометра АСП-2 ГОСТ 18481-81 или пикнометра. Содержание изопропилового спирта определяется по алкоголеметрической таблице по изопропиловому спирту.
При проведении сертификационных и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию изопропилового спирта методом ГЖХ.
Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

5.4.8. Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.
Колонка хроматографическая длиной 100 см, внутренним диаметром 0,3 см;
Сорбент: полисорб-1 с размером частиц 0,1 - 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.
Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в болоне.
Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в болоне,
Воздух, сжатый в болоне по ГОСТ 17433-80.
Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.
Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.
Весы лабораторные общего назначения второго класса по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 гр, или импортные такого же класса точности.
Микрошприц типа МШ-1.
Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

5.4.9. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см3/мин при программировании температуры от 50 до 190°С, затем при (190±3)°С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.
Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.4.10. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трём стандартным образцам, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование компонента стандартного образца	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый или этиловый	0,68	0,70	0,72
Вода	0,32	0,30	0,28

Результаты взвешивания компонентов каждого образца в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака. Каждый образец хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 4.3.11.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{mi \cdot SЭТ}{mЭТ \cdot Si},$$

где: mi - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

mЭТ - масса вещества - эталона, г.

Si и SЭТ - площадь пика определяемого компонента и вещества эталона в конкретном определении, мм2.

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градировочный коэффициент изопролилового спирта (Ki) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градировочных коэффициентов ± 2% при доверительной вероятности Р = 0,95.

5.4.11. Проведение анализа.

Средство «Медисепт» хроматографируют не менее трех раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 ± 5) см3/мин
Расход водорода	(30 ± 3) см3/мин
Расход воздуха	(300 ± 20) см3/мин
Температура испарения	(250 ± 10)°С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм3
Температура термостата колонки	(110 ± 3)°С

5.4.12. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю изопропилового спирта Х, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{Ki \cdot Si \cdot mЭТ \cdot 100}{SЭТ \cdot m},$$

где Ki - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

Si и Sэт - площадь пика изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм2;

m и mЭТ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 7% при доверительной вероятности Р = 0,95.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

6.1 Хранить средство при температуре окружающей среды не выше +30°С отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6.2 Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3 При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость

веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

6.4. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью до 1,0 дм^3 с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 дм^3. Срок годности средства - 5 лет в невскрытой упаковке производителя.