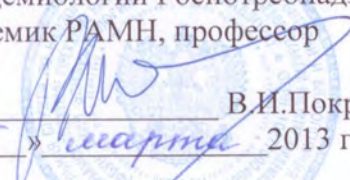


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение науки  
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»  
ООО «КиилтоКлин»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФБУН ЦНИИ  
Эпидемиологии Роспотребнадзора,  
академик РАН, профессор

  
В.И.Покровский  
« 15 » марта 2013 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «КиилтоКлин», Россия

  
И.А.Песин  
« 15 » марта 2013 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 1/13**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**(кожного антисептика)**  
**«Изисепт» ( EasySept)**  
**производства ООО «КиилтоКлин», Россия**

Санкт-Петербург, Москва,  
2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**(кожного антисептика)**  
**«Изисепт» («EasySept»)**  
**производства ООО «КиилтоКлин», Россия**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГБУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздрава России, ООО «КиилтоКлин», Россия.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К.(ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГБУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздрава России), Песин И.А. (ООО «КиилтоКлин»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников детских дошкольных и школьных учреждений, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, учреждений культуры, спорта, отдыха, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для применения населением в быту.

### **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Изисепт» («EasySept») (далее по тексту средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачного бесцветного геля с характерным спиртовым запахом. В состав средства в качестве действующего вещества входит пропанол-2 (изопропанол) (55,0-65,0%), а также функциональные добавки. рН средства – 7,5-8,5 ед.

1.2. Средство выпускают в полимерной таре емкостью 0,1 л; 1 л; 5 л с завинчивающимися крышками. По согласованию с потребителями допускаются другие виды тары, обеспечивающие сохранность изделия и не ухудшающие свойства продукции.

1.3. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления при хранении в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.



1.4. Средство обладает *бактерицидной, туберкулоцидной, вирулицидной* (тестировано на вирусе гепатита С и ВИЧ, аденовируса, полиомиелита) и *фунгицидной активностью* (в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*).

1.5. По параметрам острой токсичности дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Изисепт» («EasySept»), согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, местно-раздражающие и кожно-резорбтивные свойства при однократных и повторных воздействиях на кожные покровы не выражены. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабовыраженное раздражение слизистых оболочек глаз при аппликации на конъюнктиву. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 (изопропанола) - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары 3 класс опасности).

1.6. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Изисепт» («EasySept») предназначено для:

- обработки рук хирургов, акушерок, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении операций, при приеме родов, других инвазивных процедурах и манипуляциях в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) всех форм собственности, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, отделения неонатологии;

- обработки локтевых сгибов доноров;

- обработки операционных полей пациентов, кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;

- обработки инъекционных полей пациентов;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО, персонала на санитарном транспорте; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях; в клинических лабораториях (в том числе микробиологических);

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, косметические салоны, СПА-салоны, гостиницы, общежития и проч.), автотранспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, рынках, предприятиях торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-



эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. № 163 от 09.12.2010 г.), а также работников объектов пищевой, парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, прочих предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- частичной санитарной обработки кожных покровов, в том числе ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры); лиц, работающих в условиях чрезвычайных ситуаций, в приемных отделениях ЛПО, в учреждениях социальной защиты населения;

- гигиенической обработки рук (в том числе для детей старше 3-х лет), обработки инъекционных полей, частичной санитарной обработки кожных покровов, в том числе ступней ног населением в быту.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Изисепт» («EasySept»)**

Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Изисепт» («EasySept») представляет собой готовое к применению средство.

Обработка кожных покровов медицинским персоналом должна проводиться с учетом требований СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (от 18 мая 2010 г. № 58).

### **2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ:** проводят однократную обработку

- 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания (не менее 20 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

### **2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ:** проводят двукратную обработку

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно теплой проточной водой с мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

### **2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ:**

- проводят двукратную обработку. Кожу локтевых сгибов последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

### **2.4. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ,** в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье. Проводят двукратную обработку. Кожу операционного поля последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.



2.5. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННЫХ ПОЛЕЙ. Проводят однократную обработку. Кожные покровы протирают (однократно, в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки – до полного высыхания средства (не менее 20 секунд).

2.6. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА:

проводят однократную обработку

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (3-4,5) мл на тампон). Время дезинфекционной выдержки после обработки – 5 минут.

При инфицировании перчаток возбудителями туберкулеза проводится однократная обработка, время выдержки составляет 15 минут.

При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки средством следует заменить.

2.7. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК РАБОТНИКОВ ПРЕДПРИЯТИЙ ОБЩЕСТВЕННОГО ПИТАНИЯ И ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ТОРГОВЛИ, ДЕТСКИХ ДОШКОЛЬНЫХ И ШКОЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ, УЧРЕЖДЕНИЙ КУЛЬТУРЫ, СПОРТА, ОТДЫХА: проводят однократную обработку

- 1,5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания (не менее 20 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.8. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК НАСЕЛЕНИЕМ В БЫТУ: проводят однократную обработку

- 1,5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания (не менее 20 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.9. ЧАСТИЧНАЯ САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА КОЖНЫХ ПОКРОВОВ, в том числе СТУПНЕЙ НОГ с целью профилактики грибковых заболеваний.

Проводят однократную обработку: обильно смочить ватный тампон (3-4,5 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством; или участок кожных покровов, подлежащий обработке. Время выдержки – 3 минуты.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Легко воспламеняется! Не курить во время использования!

3.4. Средство следует хранить отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.



3.6. При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землёй (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации, остатки средства на поверхностях смыть большим количеством воды. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

3.7. **Меры защиты окружающей среды:** не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

#### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ**

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

#### **5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (спиртов), действующими на данном виде транспорта в соответствии с ГОСТ 19433-88.

5.2. Средство хранить в закрытых емкостях производителя, в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах недоступных для посторонних лиц и животных, при температуре от +5°C до + 30°C.

#### **6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Изисепт» («EasySept»)**

##### *Контролируемые показатели и нормы*

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем (ТУ 9392–008–49967274–2013), дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Изисепт» («EasySept») контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; плотность при 20°C, г/см<sup>3</sup>, показатель концентрации водородных ионов средства, рН; массовая доля пропанола-2, % (таблица 1).

Таблица 1

##### **Показатели качества дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Изисепт» («EasySept»)**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид и запах	Прозрачный бесцветный гель с характерным спиртовым запахом	По п. 6.1.
2.	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,870-0,900	По п. 6.2.
3.	Показатель концентрации	7,5-8,5	По п. 6.3.



	водородных ионов средства, рН		
4.	Массовая доля пропанола-2, %	55,0-65,0	По п. 6.4.

Методы контроля качества представлены фирмой ООО «КиилтоКлин», Россия.

### **6.1. Определение внешнего вида и запаха**

Внешний вид и цвет продукта определяют визуально; запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0-78. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

### **6.2. Определение плотности при 20°C**

Плотность при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

### **6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов средства**

Определение показателя концентрации водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)» при фиксированной температуре (20°C) непосредственно в самом растворе, либо в растворе известной концентрации.

### **6.4. Определение массовой доли пропанола-2**

#### **6.4.1. Оборудование, реактивы**

Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором типа «Хроматэк Кристалл 5000.1», снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.

Газ-носитель для газожидкостной хроматографии – гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

Водород по ГОСТ 3022-88 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.

Воздух из баллона или компрессора.

Вода бидистиллированная деионизированная с удельным сопротивлением не менее  $1 \cdot 10^6$  Ом•см.

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.

Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически.

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.

Микрошприц вместительностью  $1 \cdot 10^{-2}$  см<sup>3</sup> (10 мкл) с ценой деления  $0,2 \cdot 10^{-3}$  см<sup>3</sup> (0,2 мкл).

Колба мерная вместительностью 50,0 см<sup>3</sup> по ГОСТ 1770-74.

Весы лабораторные с точностью взвешивания  $\pm 0,2$  мг типа “Sartorius BP-210S”.

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

#### **6.4.2. Подготовка к выполнению измерений**



6.4.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталона). Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

6.4.2.2. для определения массовой доли изопропилового спирта пробу готовят аналогичным образом (п. 6.4.2.1.), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равным определяемым компонентам.

#### 6.4.3. Проведение испытания

##### 6.4.3.1. Условия работы хроматографа:

Температура инжектора 240°C;  
Скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;  
Программирование температуры термостата колонки:  
Изометрический режим 50°C в течение 4 минут,  
Нагрев до 130°C со скоростью 4°C/мин,  
Нагрев до 200°C со скоростью 10°C/мин,  
Изометрический режим 200°C в течение 2 минут;  
Деление потока 1:10.

##### 6.4.3.2. Условия работы детектора:

Температура детектора 240°C;  
Расход водорода и воздуха 0,5 мл/с и 5 мл/с соответственно;  
Объем пробы  $0,1 \cdot 10^{-3} - 0,3 \cdot 10^{-3}$  см<sup>3</sup>.

6.4.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят искусственную смесь (п.6.4.2.1.) и хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п.6.4.2.2.) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

#### 6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (С), % вычисляют по формуле:

$$C = \frac{K \cdot S \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m}$$

где m - масса анализируемого образца, г;

m<sub>эт</sub> - масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S - площадь пика определяемого компонента;

S<sub>эт</sub> - площадь пика внутреннего эталона;

K - относительный калибровочный коэффициент изопропилового спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{S_{\text{эт}} \cdot m_1}{S \cdot m_{\text{эт}}}$$

где: m<sub>1</sub> - масса изопропилового спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10%.