

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу
КУТАСЕПТ® Г (CUTASEPT® G)
з метою дезінфекції

Київ - 2018

Організація-розробник:

ТОВ «НВП «ВІЛАН», Україна за участю Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України.

Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї Інструкції у необхідній кількості примірників.

7.5.2. Обладнання:

- Відповідний, комерційний автоматичний титратор
- Комбінований срібний електрод (амальгамований)

7.5.3. Реактиви:

- Розчин тетрафенілборат натрію, $c(\text{Na}[\text{B}(\text{C}_6\text{H}_5)_4]) = 0,01$ моль/л, стабілізований приблизно 2–3 краплями розчину гідроксиду натрію $c(\text{NaOH}) = 1$ моль/л, рівень рН 9–10
- Демінералізована вода
- Розчин Тритон Х-100 для аналізу 0,5 % (м/м) в демінералізованій воді
- Буферний розчин, рівень рН 3,4:
розчин 1,36 г/л натрію ацетат тригідрат для аналізу та 11,0 мл/л оцтової кислоти ≥ 99 % для аналізу в демінералізованій воді

7.5.4. Процедура тестування.

Розчини зразка.

Переносять 30 - 35 г досліджуваного зразка у відповідну колбу, додають 3 мл буферного розчину, рівень рН 3,4 та 1–2 мл розчину Тритон Х-100. Доводять до об'єму за допомогою приблизно 150 мл демінералізованої води, постійно помішуючи.

Вимірювання.

Додають відповідні аліквоти розчину тетрафенілборату натрію до розчину зразка для визначення потенціометричної кінцевої точки.

Розрахунок.

Виконують розрахунок за наступною формулою:

$$\% \text{ (м/м) ЧАС} = \frac{V(\text{мл}) \times c(\text{моль/л}) \times M_r(\text{г/моль}) \times 100 \times F}{W(\text{г}) \times 1000}$$

c = молярна концентрація розчину тетрафенілборату натрію

W = маса зразка

F = коефіцієнт титрованого розчину

M_r = відносна молекулярна маса бензалконію хлориду

V = використаний об'єм розчину тетрафенілборату натрію

100 = коефіцієнт для розрахунку в проценти (м/м)

1000 = коефіцієнт для розрахунку константи

7.4.5. Оцінка.

Кількісний вміст.

Розраховують за співвідношенням площі піків, визначених при аналізі стандартного зразку, та відповідних піків, визначених при аналізі розчину досліджуваного зразку, із урахуванням стандартного відхилення, для розрахунку вмісту речовини.

Формула для розрахунку:

$$C_{\text{comp}}[\%(\text{w/w})] = \frac{A_{\text{comp in sample}} [\mu\text{Vs}] * C_{\text{Comp in ESTD}} [\%(\text{w/w})] * A_{\text{ISTD in ESTD}} [\mu\text{Vs}] * C_{\text{ISTD in sample}} [\%(\text{w/w})]}{A_{\text{ISTD in sample}} [\mu\text{Vs}] * A_{\text{Comp in ESTD}} [\mu\text{Vs}] * C_{\text{ISTD in ESTD}} [\%(\text{w/w})]}$$

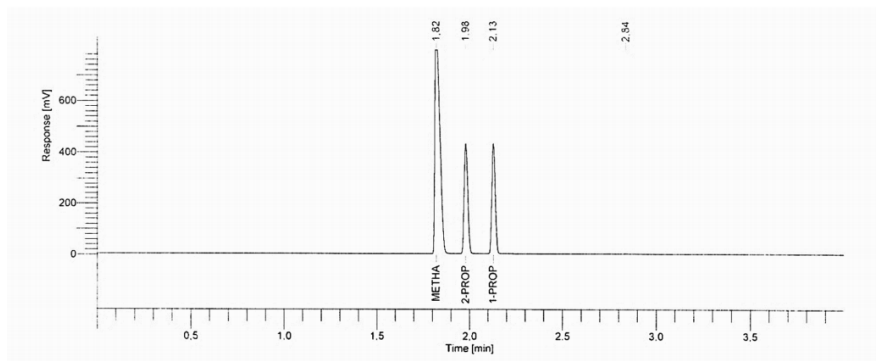
C:	Вміст
A:	Площа
Comp:	компонент, аналіз якого здійснюють
ESTD:	Розчин зовнішнього стандартного зразка
ISTD:	Розчин внутрішнього стандартного зразка

Ідентифікація.

Порівнюють час утримання сигналів наповнювача, отриманих за допомогою хроматограми розчину зразку з результатами, отриманими за допомогою стандартного розчину.

7.4.6. Зразок хроматограми.

Стандартний розчин



7.5. Визначення вмісту бензалконію хлориду, % (м/м).

7.5.1. Задачі.

Визначення вмісту четвертинних амонієвих сполук (ЧАС) методом потенціометричного титрування, у відповідності з Європейською Фармакопеєю 2.2.20, шляхом визначення кінцевої точки титрування.

Валідність методу, визначення кількісного вмісту в складі продукту, що перевіряється, підтверджена у специфікації на продукт.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора ТОВ «НВП «ВІЛАН»

О. М. Матіясевич
2018 року.



ІНСТРУКЦІЯ щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Г (CUTASEPT® G) з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Г (CUTASEPT® G).

1.2. Фірма-виробник – BODE Chemie GmbH (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
діючі речовини: 2-пропанол – 60,0-66,0; бензалконій хлорид – 0,020-0,030;
допоміжні речовини: барвники – оранжево-жовтий S (E110), хіноліновий жовтий (E104), діамантовий чорний BN (E151); вода очищена – до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб КУТАСЕПТ® Г (CUTASEPT® G) – прозора, червоно-коричнева рідина. Густина (20 °C) – 0,874-0,882 г/см³. Засіб добре розчиняється у воді у будь-яких співвідношеннях. Засіб займистий. Засіб біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу.

КУТАСЕПТ® Г – кольоровий антисептик для шкіри, завдяки інтенсивному кольору засіб добре маркує операційне поле; високоефективний швидкодіючий засіб, має пролонговану дію; гарантує оптимальний захист пацієнту при довготривалому оперативному втручанні; не подразнює шкіру, забезпечує знежирююче очищення шкіри, що сприяє ефективній фіксації хірургічної плівки після висихання засобу.

Засіб КУТАСЕПТ® Г призначений для:

- перед- та післяопераційної обробки шкіри та операційних швів;
- дезінфекції шкіри пацієнтів перед ін'єкціями, пункціями, катетеризацією, проколами, відбором крові та інвазивними втручаннями;
- підготовка шкіри перед операціями з одночасним позначенням операційного поля;
- дезінфекційної обробки шкіри при незначних ушкодженнях;
- гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів в ургентних ситуаціях;
- швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів та рукавичок в ургентних ситуаціях;

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб КУТАСЕПТ® Г має:

бактерицидні властивості, у тому числі по відношенню до: *MRSA*/EHEC*** та інших антибіотикорезистентних бактерій, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* та ін. (випробуваний відповідно до методик DGHM/VAH***);

туберкулоцидні властивості, у тому числі по відношенню до: *Mycobacterium terrae*, (випробуваний відповідно до методик DGHM);

фунгіцидні властивості, у тому числі по відношенню до: *Candida albicans* та ін. (випробуваний відповідно до методик DGHM/VAH);

віруліцидні властивості, у тому числі по відношенню до збудників вірусних гепатитів В та С, ВІЛ-інфекції, ортоміксовірусів (включаючи всі віруси грипу людини та тварин), філовірусів (включаючи вірус Ебола), параміксовірусів (включаючи вірус кору), вірусів герпесу типу 1, вакцинія-, ротавірусів та ін. (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476 та випробуваний відповідно до методик DVV****).

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб КУТАСЕПТ® Г за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки). Пари засобу в насичуючій концентрації малонебезпечні при інгаляційному надходженні. Засіб не спричиняє місцево-подразнюючої дії на шкіру, але може викликати подразнення слизової оболонки очей.

Складові речовини засобу не мають сенсibilізуючих властивостей, не кумулюють, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

КУТАСЕПТ® Г – готовий до застосування дезінфекційний засіб.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Місця, які мають бути продезінфіковані, необхідно в достатній кількості зволожувати засобом.

3.1. Перед- та післяопераційна дезінфекція шкіри.

3.1.1. Передопераційна обробка шкіри:

• обробити операційне поле за допомогою стерильного тампона, зволоженого засобом. Спочатку провести антисептичну обробку місця запланованого розтину шкіри, а потім прилеглу ділянку шкіри. Засіб покращує фіксацію хірургічної плівки. Накладати хірургічну плівку тільки після повного висихання засобу.

- *MRSA – мультирезистентний золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*);

- **EHEC – ентерогемагічна кишкова паличка (*Escherichia coli*);

- ***DGHM – Німецьке товариство з гігієни та мікробіології; VAH – Федерація прикладної гігієни.

- ****DVV – Німецька асоціація боротьби проти вірусних захворювань.

Валідність методу, визначення кількісного вмісту в складі продукту, що перевіряється, підтверджена у специфікації на продукт.

7.4.2. Обладнання:

- Газовий хроматограф (ГХ) з полум'яно-іонізаційним детектором (ПІД)
- Капілярна колонка (капілярна колонка з плавленого кварцу з середньою полярною фазою (14%-Ціанопропилфеніл)-Метилполісилоксан, довжина: 30 м, ø: 0,25 мм, товщина плівки: 1,0 мкм).

7.4.3. Реактиви:

- Метилловий спирт для аналізу
- 1-пропанол для аналізу
- 2-пропанол для синтезу
- Очищена вода

7.4.4. Процедура тестування.

Розчини стандартного та досліджуваного зразків.

Розчин зовнішнього стандартного зразку.

Для якісного та кількісного аналізу застосовують розчин зовнішнього стандартного зразку 63% (м/м) 2-пропанол в очищеній воді.

Розчин внутрішнього стандартного зразку.

Готують розчин приблизно 15% (v/v) 1-пропанол в Метанолі.

Розчин досліджуваного та стандартного зразків.

Готують розчин досліджуваного та стандартного зразків в однаковий спосіб, із передбаченої кількості розчину внутрішнього зразку, у співвідношенні 1 г розчину досліджуваного або зовнішнього стандартного зразку до 4 мл розчину внутрішнього стандартного зразку.

Наприклад:

Для стандартного розчину вагою $1.000 \pm 0,0009$ г зовнішній стандартний зразок змішують з 4,0 мл внутрішнього стандартного розчину.

Для розчину зразка вагою $1.000 \pm 0,0009$ г досліджуваний зразок змішують з 4,0 мл внутрішнього стандартного розчину.

Тест на відповідність системи.

Виконують розрахунок відповідно до Є.Ф. 2.2.46 зі стандартним розчином:

Відносне стандартне відхилення для 2-пропанол та 1-пропанол (n=5) $\leq 5,0 \%$
Фактор симетрії 2-пропанол та 1-пропанол 0,8 - 1,5

Хроматографія.

Умови ГХ дослідження:

Температура печі: 90°C, 30°C/хв. до 180°C, 1 хв. – постійна температура

Температура інжектора: 250°C

Температура детектора: 260°C

Газ-носії: Гелій

Швидкість потоку: Постійний потік, 1 мл/хв.

Впорскування: 0,5 мкл

Роздільний потік: 60 мл/хв.

від джерел займання, продуктів харчування та напоїв. Уникати дії інтенсивного сонячного світла протягом тривалого часу, нагрівання. При належному використанні та зберіганні, продукт не розкладається. Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб КУТАСЕПТ® Г контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в Таблиці 1.

Таблиця 1. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Вимоги
1	Опис	Прозора, червоно-коричнева рідина
2	Густина при 20 °С (г/см ³)	0,874-0,882
3	Вміст 2-пропанолу, % (м/м)	60,0-66,0
4	Вміст бензалконію хлориду, % (м/м)	0,020-0,030

7.2. Визначення опису.

7.2.1. Метод.

Перевіряють:

- Прозорість (чистоту/ помутніння) рідини;
- Колір/відтінок.

7.2.2. Прилади.

- 500 мл широкогорла колба із прозорого скла з поліетиленовою пробкою;
- 250 мл широкогорла колба із прозорого скла з поліетиленовою пробкою;
- 100 мл широкогорлий скляний стакан з кришкою, що нагвинчується;
- 25 мл мензурка.

7.2.3. Визначення.

Засіб для дослідження наливають на 2/3 в широкогорлу колбу з прозорого скла з поліетиленовою пробкою місткістю 250 мл, або широкогорлий скляний стакан з кришкою, що нагвинчується місткістю 100 мл, або 25 мл мензурку і розглядають вміст при кімнатній температурі та розсіяному денному (штучному) освітленні. Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні.

Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

7.3. Визначення густини.

Визначення густини проводять відповідно пункту 2.2.5 Європейської фармакопеї.

7.4. Визначення вмісту 2-пропанолу, % (м/м).

7.4.1. Задачі.

Проведення газової хроматографії методом, передбаченим Європейською Фармакопеєю 2.2.28, для визначення вмісту та ідентифікації відповідних речовин згідно із зазначеним у специфікації на продукт.

3.1.2. Післяопераційна обробка шкіри:

- після закриття рани видалити хірургічну плівку;
- шов та прилеглу ділянку шкіри обробити стерильним тампоном, зволоженом засобом. Стерильну пов'язку накласти на зволожену ділянку шкіри.

3.2. Дезінфекція шкіри перед інвазивними втручаннями.

Дезінфекція шкіри здійснюється перед ін'єкціями, відбором крові, пункціями, а також для обробки незначних ушкоджень шкіри:

- у місцях можливих втручань суху шкіру обробляти тампоном, зволеним засобом протягом 15 с;
- перед пункціями органів, суглобів, порожнин тіла шкіру обробляти протягом 1 хвилини;
- шкіра з великою кількістю сальних залоз повинна бути зволоженою засобом протягом 2 хвилини.

3.2.1. Підготовка шкіри для внутрішньосуглобової ін'єкції, канюлювання, пункції та артроскопії:

- рясно обробити ділянку шкіри за допомогою тампона, змоченим засобом, витримати час експозиції.

3.2.2. Дезінфекція шкіри перед ін'єкціями:

- стерильним тампоном, рясно змоченим засобом обробити місце ін'єкції, витримати час експозиції.

3.2.3. Дезінфекція шкіри при зніманні швів:

- перед зніманням операційних швів обробити шов та прилеглу ділянку шкіри стерильним тампоном, рясно зволеним засобом;
- після видалення шовного матеріалу знову обробити ділянку шва стерильним тампоном, рясно зволеним засобом та накласти стерильну пов'язку.

3.3. Дезінфекція шкіри перед застосуванням електричних приладів.

Перед застосуванням електрокоагуляторів та інших електроінструментів необхідно прослідкувати за повним висиханням засобу.

3.4. Гігієнічна дезінфекція рук в ургентних ситуаціях.

Засіб відбирають в заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирають у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у нігтьоложа. Послідовність операцій втирання дезінфекційного засобу для гігієнічної обробки рук виконувати згідно з Європейським стандартом EN 1500. Не менше 3 мл засобу втирати протягом 30 с. Руки після дезінфекційної обробки не мити.

3.5. Хірургічна дезінфекція рук в ургентних ситуаціях.

Засіб відбирають в заглиблення сухої долоні та звожують руки та передпліччя. Протягом 5 хв. засіб втирають у шкіру рук і передпліч, включаючи кистьові та ліктьові суглоби. При цьому періодично відбирають стільки порцій дезінфекційного засобу, скільки потрібно, щоб протягом всього часу втирання руки були зволожені засобом.

При проведенні хірургічної дезінфекції кисті рук треба тримати вище рівня ліктів. Останню порцію дезінфекційного засобу втирати в шкіру до висихання.

Послідовність операцій втирання засобу КУТАСЕПТ® Г для хірургічної обробки рук виконувати відповідно до стандартної процедури, затвердженої наказом МОЗ України від 21.09.2010 № 798.

На всю процедуру використовувати близько 10 мл (2x5 мл) засобу.

3.6. Дезінфекція поверхонь та виробів медичного призначення в ургентних ситуаціях.

Дезінфекцію проводять методом протирання та відслідковують, щоб вся поверхня була зволожена. Для обробки поверхні, в залежності від її розміру та конфігурації, використовують одну або кілька серветок, просочених засобом. Однією серветкою користуються до того часу, поки вона зволожує оброблювану поверхню. Експозиція – 15 с.

Для зручності проведення дезінфекції можна використовувати серветки BODE X-Wipes (БОДЕ Ікс-Вайпс), Німеччина, які зберігаються в універсальному контейнері для серветок BODE X-Wipes spender (БОДЕ Ікс-Вайпс спендер), Німеччина. Серветки згорнуті в рулон, який містить 90 окремо відірваних серветок білого кольору, виготовлених з високоякісного нетканого безворсового матеріалу, розміром 38 x 20 см.

Мікробіологічні дослідження засобу КУТАСЕПТ® Г:

Застосування на шкірі з малою кількістю сальних залоз: – перед пункціями та ін'єкціями – перед пункціями органів, суглобів, порожнин тіла, при операційних втручаннях	не менше 15 с не менше 1 хв.
Застосування на шкірі з великою кількістю сальних залоз – перед будь-якими втручаннями	не менше 2 хв.
Гігієнічна дезінфекція рук	3 мл – втирати протягом 30 с
Хірургічна дезінфекція рук	2 x 5 мл – втирати протягом 5хв.
Профілактика інфекцій, що викликаються збудниками:	
<i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterococcus hirae, Proteus mirabilis</i>	15 с
<i>MRSA / EHEC</i>	1 хв.
<i>Mycobacterium terrae</i>	30 с
<i>Candida albicans</i>	15 с
вірусних гепатитів В та С, ВІЛ-інфекції, вірусу Ебола, вірусу кори, вірусів грипу, вірусів герпесу типу 1, вакцина-, ротавірусів	15 с

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом.

Засіб призначений для зовнішнього застосування. Не застосовувати для дезінфекції великих відкритих ран та слизових оболонок, не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Не застосовувати для обробки шкіри новонароджених та недоношених дітей. Не слід застосовувати засіб КУТАСЕПТ® Г для обробки шкіри під манжетами джгута.

Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел нагрівання та загоряння. При застосуванні засобу необхідно дотримуватись правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами, забороняється палити, пити, вживати їжу.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Розчин готовий для застосування. Не розводити!

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробка рук та шкіри проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей.

4.4. Методи утилізації засобу.

Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. Засіб повністю випаровується з поверхні шкіри, тому відпрацьованих розчинів немає.

При випадковому проливанні засобу видалити рідину за допомогою тканини та зібрати продукт абсорбуючими матеріалами (пісок, силікагель, тирса тощо). Поверхню промити водою. Невеликі кількості продукту можна розвести великим об'ємом води і змити.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не виявлено.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Потерпілого вивести на свіже повітря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При випадковому попаданні засобу в очі необхідно ретельно промити їх великою кількістю води, а також під повіками, протягом не менше 10 хвилин та при необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.

При випадковому попаданні засобу у шлунок необхідно прополоскати рот. Блвоту не викликати.

5.5. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу.

Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу.

КУТАСЕПТ® Г випускають у пластикових флаконах по 1л, каністрах по 5л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу.

Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту з дотриманням правил транспортування займистих речовин.

6.3. Термін та умови зберігання засобу.

Термін придатності засобу – 5 років від дати виготовлення. Після відкриття упаковки – 12 місяців. Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці виробника при кімнатній температурі в недоступних для дітей місцях, подалі