

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов

«21» января 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

По доверенности фирмы
«Лаборатории АНИОС»
Генеральный директор
ООО «РамТЭК»



Р.Ю. Нажим

«21» января 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/13

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)

«Аниосгель ИПА» (Aniosgel IPA)

(фирма «Лаборатории АНИОС», Франция)

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/13 от 21.01.2013 г.
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Аниосгель ИПА» (Aniosgel IPA)
(фирма «Лаборатории АНИОС», Франция)

Инструкция разработана:

ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» - химико-аналитические исследования, бактерицидная, в том числе туберкулоцидная - микобактерии терра, фунгицидная активность (ИЛЦ ГУП МГЦД); ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского» Минздравсоцразвития России - вирулицидная активность.

Авторы: Сучков Ю.Г, Муницына М.П., Кунина В.А., Сергеюк Н.П., Шестаков К.А., Кочетов А.М. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Н.Н., Носик Д.Н.(ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Аниосгель ИПА» (Aniosgel IPA) (далее – средство Аниосгель ИПА» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного прозрачного геля со спиртовым запахом. В качестве действующих веществ средство содержит спирт изопропиловый (пропан-2-ол) – 79,9 %, 2-феноксиэтанол -0,06%, а также - вспомогательные компоненты, в том числе смягчающие и увлажняющие кожу, воду.

Средство «Аниосгель ИПА» выпускают в пластиковых саше по 3 мл (монодоза), полимерных флаконах вместимостью 30мл и 75 мл, в полимерных флаконах вместимостью 300мл с помпой, 500 мл (для диспенсера и с помпой) и 1 л (с помпой и эйрлесс), в полимерных канистрах вместимостью 5 л.

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство «Аниосгель ИПА» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на микобактерии терра), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. По параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство при однократном контакте обладает умеренно раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в рекомендованных режимах применения (способ втирания), средство классифицируется как малоопасное (4 класс).

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (пропан-2-ола) - 10 мг/м³, (пары, 3 класс опасности);
- 2-феноксиэтанола- 2 мг/м³, (пары+аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Аниосгель ИПА» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук** медицинского персонала ЛПУ любого профиля, включая детские отделения, отделения неонатологии; медицинского персонала и спасателей в зонах чрезвычайных ситуаций, медицинских работников детских

дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов); персонала аптек и аптечных заведений, работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания, пищевой, молочной промышленности, торговли, санаторно-курортных учреждений, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и др.);

- для **обработки рук хирургов**, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии;

- для применения **населением в быту**, в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук

2.1.1. Гигиеническая обработка кожи рук направлена против транзитной микрофлоры. Гигиеническая обработка рук рекомендована:

- перед контактом с пациентом,
- перед чистой/асептической процедурой,
- после ситуации, связанной с риском контакта с биологическими жидкостями,
- после контакта с пациентом, после контакта с объектами внешней среды в окружении пациента.

2.1.2. На сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства (2 нажатия на дозатор) и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончики пальцев и соблюдая методику (см. схему).

2.1.3. Методика гигиенической обработки рук



2.1.3.1. Растирать ладони рук со скрещенными пальцами друг о друга возвратно-поступательными движениями.



2.1.3.2. Ладонной стороной одной руки растирать тыльную сторону другой, захватывая межпальцевые промежутки.



2.1.3.3. Поочерёдно, подушечками пальцев одной руки, собранных в «щепотку», производить круговые движения по и против часовой стрелки о ладонную впадину другой руки.



2.1.3.4. Соединив пальцы в «замок», тыльной стороной согнутых пальцев обеих рук вращательными движениями растирать ладони.



2.1.3.5. Поочерёдно обхватив большой палец одной руки, растирайте его круговыми движениями по и против часовой стрелки ладонной поверхностью другой руки.



2.1.3.6. Ладонной стороной одной руки растирать внутренний край ладони другой руки.



2.1.3.7. Ладонной поверхностью одной руки растирать запястье другой круговыми движениями по и против часовой стрелки.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов.

2.2.1. Хирургическая дезинфекция кожи рук медицинского персонала направлена против транзитной и резидентной микрофлоры кожи рук и осуществляется перед каждым операционным вмешательством (хирургическим, акушерским), перед процедурой, которая требует асептики хирургического типа (установки центрального или аспирационного катетера, проведение амниоцентеза, плеврального дренажа и прочее):

- перед применением средства кисти рук и предплечья в течение 2-х минут тщательно моют теплой проточной водой жидким мылом, например, Савон ДУ HF или Аниосейф Савон ДУ HF (в случаях, если жидкое мыло не доступно, использовать туалетное мыло), уделяя особое внимание кончикам пальцев и околоногтевым участкам, обрабатывая их при помощи салфетки или специальной одноразовой щеточки (по 15 секунд каждую руку). Высушивать руки необходимо стерильной марлевой салфеткой или нестерильным бумажным полотенцем без ворса.

2.2.2. Обработку рук проводят в два этапа:

- сначала набирают в ладонь руки 4,5 мл средства (3 нажатия на дозатор) и втирают его в кожу рук и предплечий (*включая область локтей*) в течение 45 секунд, обращая особое внимание на кончики пальцев, межпальцевые промежутки обеих рук, ногтевые ложа; после этого снова набирают в ладонь 4,5 мл средства (3 нажатия на дозатор) и втирают его в кожу кистей рук и предплечий (*исключая область локтей*) в течение 45 секунд. В течение всего периода втирания обрабатываемые участки рук необходимо поддерживать в увлажненном (средством) состоянии. Общее время обработки составляет 1,5 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.
- 3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 минут. При раздражении глаз закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок: промыть желудок большим количеством воды, вызвать рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). После оказания первой помощи обратиться к врачу, показать врачу этикетку.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Аниосгель ИПА» выпускают в пластиковых саше по 3 мл (монодоза), полимерных флаконах вместимостью 30мл и 75 мл, в полимерных флаконах вместимостью 300мл с помпой, 500 мл (для диспенсера и с помпой) и 1 л (с помпой и эйрлесс), в полимерных канистрах вместимостью 5 л.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающего защиту от прямых солнечных лучей (крытые транспортные средства), в соответствии с правилами перевозки грузов, содержащих пропиловый спирт. Манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от солнечных лучей».

5.3. При случайном разливе большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку), собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. При уборке большого количества средства использовать индивидуальную защитную одежду, 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.

5.4. Не допускать попадания средства в сточные - поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.5. Средство в упакованном виде хранят в сухих складских помещениях, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, защищенных от прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня (расстояние не менее 1 метра) при температуре от плюс 5°C до плюс 25 °С.

5.6. Срок годности – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Аниосгель ИПА» (Aniosgel IPA) должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная, вязкая, бесцветная гелеобразная масса
2. Запах	Характерный спиртовый
3. Массовая доля спирта изопропилового, %	77,9 - 81,9
4. Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	0,051 - 0,069

6.2. Определение внешнего вида, цвета

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-35 мм помещают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение массовой доли спирта изопропилового

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с плазменно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой содержания изопропанола методом внешнего стандарта.

6.3.1. Средства измерений и оборудование:

- аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл-2000М», снабженный плазменно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных;

- хроматографическая колонка длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм;

- весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- микрошприц вместимостью 1 мкл;

- колбы вместимостью 50 и 250 см³.

6.3.2. Реактивы

- изопропанол, ч.д.а. по СТП ТУ СОМР 2-019-06;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

- азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;

- водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода;

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

6.3.3. Приготовление стандартного раствора.

В колбу вместимостью 100 см³ помещают 1,0 г изопропанола, взвешенных с аналитической точностью, доводят водой до метки и тщательно перемешивают.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

6.3.4. Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);

- давление на входе колонки 2,1 бар;

- температура колонки 60°С;

- температура испарителя 250°С;

- температура детектора 270°С;

- объем вводимой дозы 2 мкл.

- примерное время удерживания изопропанола - 5,9 мин.

6.3.5. Выполнение измерений

Навеску средства массой 1,0 г, взвешенную с точностью 0,002 г, помещают в мерную колбу емкостью 100 см³ и доводят до метки дистиллированной водой. Полученный раствор средства и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

На полученных хроматограммах определяют площади хроматографических пиков изопропилового спирта в испытуемом растворе средстве и в стандартном растворе.

6.3.6. Обработка результатов измерений.

Массовую долю изопропанола X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{ст.i} \times S_i}{S_{ст.i}}, \text{ где}$$

S_i - площадь хроматографического пика изопропанола в испытуемом растворе;

$S_{ст.i}$ – площадь хроматографического пика изопропанола в стандартном растворе;

$C_{ст.i}$ – массовая доля изопропанола в стандартном растворе, %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли 2-феноксэтанола.

6.4.1. Оборудование, материалы, реактивы

- спектрофотометр СФ-46 или аналогичный;

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- колбы мерные 2-25-2 по ГОСТ 1770;

- гексан ч.д.а. по ГОСТ 6-09-3375-78;

- бумага фильтровальная по ТУ 6-09-1678-86;

6.4.2. Проведение испытаний

В предварительно взвешенную мерную колбу емкостью 25 см³ помещают 0,2 г средства и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. К навеске прибавляют гексан до метки, колбу закрывают крышкой и интенсивно встряхивают в течение 3 минут. Через 20 минут гексановый экстракт фильтруют через бумажный фильтр и измеряют поглощение при 270 нм в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения гексан.

6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю ($X_1, \%$) 2-феноксэтанола в образце средства вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{A \cdot 138,16 \cdot 0,0248 \cdot 100}{1200 \cdot M}, \text{ где}$$

A - оптическая плотность анализируемого раствора при 270 нм;

138,16 - молекулярная масса 2-феноксэтанола, г/моль;

0,0248 – объем гексана, пошедший на экстракцию, л;

M - масса навески пробы средства, г;

1200 - значение молярного коэффициента поглощения 2-феноксэтанола при 270 нм, л/моль · см.

За результат анализа принимают среднее значение из двух параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до третьего десятичного знака после запятой.