

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу «АХД 2000 гель (АНД® 2000 gel)»
для дезінфекції та деконтамінації шкіри рук і шкірних покривів

Організація – розробник: ДЗ «ЦСЕС МОЗ України» за участю Т
«Бланідас» (Україна).

- Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з проведення дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування методичних вказівок у необхідній кількості екземплярів з дозволу організації-розробника.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний
санітарний лікар України

А.М. Пономаренко

« 20 » березня 2012 р.

№ 92-2012

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу «АХД 2000 гель (АНД® 2000 gel)»
для дезінфекції та деконтамінації шкіри рук і шкірних покривів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб «АХД 2000 гель (АНД® 2000 gel)».

1.2. Фірма виробник – ТОВ «Бланідас» (Україна) за ТУ У 24.2-32665379-010:2007.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: спирт етиловий – 75,0% (діюча речовина); комплекс догляду за шкірою: ефір кислоти поліожиної, ароматична речовина (духмяна олія Пінофлор), загусники, молочна кислота, вода до 100% (допоміжні речовини). Комплекс догляду за шкірою захищає руки та шкіру від сухості і подразнень, зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Готовий до застосування засіб у вигляді гелю; рН 1,0% водного розчину $7,0 \pm 1,5$, густина $0,847 \pm 0,003$ г/мл. «АХД 2000 гель» має тиксотропні властивості.

1.5. Призначення засобу.

«АХД 2000 гель» призначений:

- для дезінфекції (антисептики) рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, у тому числі дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетів, операційних, фізіотерапевтичних, патологоанатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії і т.ін.; для дезінфекції рук хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо).

- для антисептичної обробки шкіри пацієнта (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального венозного катетера), катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях і т.ін., в тому числі для антисептичної обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій), для антисептичної обробки ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран.

- для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань (клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних тощо), санітарного транспорту (у т.ч. автомобілів швидкої медичної допомоги), у донорських пунктах та пунктах переливання крові, медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах;

- для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших

процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри; для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;

- для гігієнічної дезінфекції (антисептики) і деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, підприємства по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та відвідувачів закладів громадського харчування і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);

- для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки.

- для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинків престарілих, інвалідів), закладів зв'язку та банківських установах; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т.ч. залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та ін. об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях) і авіатранспорту), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«АХД 2000 гель» має антимікробну активність у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (вкл. збудників внутрішньолікарніних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps. Aeruginosa*), сальмонели та інші антибіотикорезистентні бактерії), вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, коро-, рота-, ентеро-, вакцина віруси, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(H5N1), вірус «свинячого грипу» А(H1N1) та ін.), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітії).

Засіб вискоєфективний проти транзиторної і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну антисептику рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб «АХД 2000 гель» володіє пролонгованою антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «АХД 2000 гель» за параметрами гострої токсичності належить до 4 класу малонебезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру. Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. «АХД 2000 гель» – це готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «АХД 2000 гель» призначений для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу закладів охорони здоров'я усіх профілів, антисептичної обробки шкіри пацієнта (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального венозного катетера), катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних

обробки (включно з дезінфекцією та санітарною обробкою), проведення всіх видів маніпуляцій), для антисептичної обробки ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри, для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу та клієнтів об'єктів комунально-побутового обслуговування, для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій, для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах, для деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної, фармацевтичної та парфумерно-косметичної промисловості, для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та відвідувачів закладів громадського харчування і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо), для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту, для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, установ соціального захисту та інших сферах, зазначених в пункті 1.5.

3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

Гігієнічна дезінфекція (антисептика) і деконтамінація рук (спрямована проти транзиторної мікрофлори шкіри) рук: перед проведенням маніпуляцій – на сухі руки нанести 3 мл «АХД 2000 гель», втирати протягом 30 сек. Після виконання маніпуляцій: незабруднена шкіра – на руки нанести 3 мл «АХД 2000 гель», втирати 30 сек.; забруднена шкіра - забруднення на шкірі рук видалити за допомогою одноразової Хоспісепт-серветки або серветки, змоченої засобом «АХД 2000 гель», а потім провести обробку рук, втираючи 3 мл «АХД 2000 гель» протягом 30 сек.

Під час проведення гігієнічної дезінфекції (деконтамінації) рук слід дотримуватися техніки обробки рук. Після дезінфекції руки не миють, не витирають і не висушують.

Хірургічна дезінфекція (антисептика) рук спрямована проти резидентної та транзиторної мікрофлори шкіри рук. Перед використання засобу необхідно вимити руки і передпліччя з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки). На сухі чисті руки і передпліччя за допомогою ліктьового дозуючого пристрою нанести порціями 5-10 мл засобу «АХД 2000 гель», втирати засіб протягом 3 хвилин за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

Антисептична обробка шкіри пацієнта полягає в тому, що поверхня, яка потребує обробки, повністю змочується «АХД 2000 гель» та висушується. Експозиція не менше 15 сек., шкіра, багата на сальні залози, не менше, ніж 10 хв.

Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій проводиться шляхом нанесення на шкіру засобу «АХД 2000 гель» в кількості 3 мл (залежно від розміру поверхні шкіри, яка обробляється). Час експозиції становить не менше 15 секунд. Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують.

З метою точного дозування засобу рекомендується використовувати настінні ліктьові дозатори.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом. Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом. Засіб «АХД 2000 гель» призначений тільки для зовнішнього застосування. Не використовувати для обробки слизових оболонок, не допускати потрапляння засобу в очі. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому треба уникати його потрапляння до шлунку. Засіб є пожежонебезпечним, забороняється виконувати роботи з дезінфекції у приміщеннях за наявності джерел відкритого вогню та тепла. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

4.5. Методи утилізації. Партії «АХД 2000 гель» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не відмічено.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Немає.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промити очі великою кількістю проточної води. Звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок. Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. У будь-якому випадку негайно звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. «АХД 2000 гель» упаковують у поліетиленові флакони від 30 мл до 1000 мл (з дозатором або без); у каністри від 5 л до 30 л, поліетиленові дозовані пакети (сошетки) від 3 мл до 500 мл. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування. Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання. Засіб «АХД 2000 гель» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі $+5 \div +30^{\circ}\text{C}$ у критично неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступних для дітей та загального користування місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежегасіння. Гарантійний термін зберігання 3 роки з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню:

Таблиця 1

Найменування показника	Норма
Зовнішній вигляд	Опалесцентний гель
Колір	Безбарвний
Запах	Характерний
Показник активності водневих іонів (рН) 1%-ного водного розчину	$7,0 \pm 1,5$
Густина, г/мл	$0,847 \pm 0,003$
Масова доля етанолу, %, не менше	$78,4 \pm 3,5$

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та кольору

7.2.1.1 Підготовка до проведення визначення.

Реактиви та еталони готують так, як указано в ДФУ – I с.15, р.2.2.1 та с.16, р.2.2.2.

7.2.1.2 Проведення випробувань.

З однаковими пробірками із прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм, поміщають стільки препарату, щоб отримати шар завтовшки 40 мм. Розглядають препарат в розсіяному денному світлі.

Досліджуваний розчин вважають безбарвним, якщо він забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В₉.

7.2.2. Визначення запаху: 2 см³ засобу розподіляють тонким шаром на годинниковому склі діаметром від 6 см до 8 см і через 15 хв. визначають запах.

Засіб повинен мати злегка ароматний специфічний характерний запах.

7.2.3. Визначення масової частки етилового спирту

7.2.3.1 Приготування розчину препарату

Для 1,000 г засобу (точна наважка) поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в

мірну колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ розчину ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

7.2.3.2. Приготування розчину РСЗ спирту етилового.

Біля 0,800 г (точна наважка) РСЗ спирту етилового поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

7.2.3.3. Приготування розчину РСЗ ацетону (внутрішній стандарт).

Біля 1,000 г (точна наважка) ацетону поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

7.2.3.4. Перевірка придатності хроматографічної системи.

Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови:

- 1) ефективність хроматографічної системи, розрахована за піком спирту етилового на хроматограмі РСЗ спирту етилового, повинна бути не менше як 5000 теоретичних тарілок;
- 2) коефіцієнт розділення піків спирту етилового і ацетону повинен бути не менше як 2,0;
- 3) відносне стандартне відхилення, розраховане для відношення площ піків спирту етилового і ацетону, повинно бути не більше як 2,0 %;
- 4) коефіцієнт асиметрії піку спирту етилового (Т), розрахований за формулою:

$$T = \frac{m_{0,05}}{2 * f}$$

де $m_{0,05}$ – ширина піку на висоті 5 % від базової лінії, мм;

f – відстань від початку піка на висоті 5 % від базової лінії до перпендикуляра, проведеного від його вершини, мм, повинна бути не менше, ніж 0,7 та не більше, ніж 1,8.

7.2.3.5. Газохроматографічне визначення спирту етилового

По (3-10) мкл отриманого розчину та розчину РСЗ спирту етилового по черзі хроматографують на газовому хроматографі із ПОД, отримуючи не менше, ніж 5 хроматограм в таких умовах (або аналогічних):

- колонка HP-Carbo Wax, розміром (30-50) м * (0,25-0,30) мм;
- температура колонки 50 °С – 10 хв., програмування температури 15 °С/хв. до 220 °С, 220 °С – 1 хв.;
- температура випарника – 100 °С;
- температура детектора – 250 °С;
- швидкість газу – носія (гелій або азот) – 1,5 см³/хв.;
- швидкість потоку водню (30-40) см³/хв.;
- швидкість потоку повітря (330-400) см³/хв.;
- розділення потоку: 1:20.

Вміст спирту етилового (X) в препараті, в процентах, розраховують за формулою:

$$X = \frac{V_1 * m_0 * p}{V_0 * m_1}$$

де V_1 – середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину препарату;

V_0 – середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину РСЗ спирту етилового;

m_1 – маса наважки препарату, г;

m_0 – маса наважки РСЗ спирту етилового, г;

p – вміст головної речовини в РСЗ спирту етилового, %.

Вміст C₂H₅OH (спирту етилового) в 1 см³ препарату, в процентах, повинен бути від 75,9 до 80,9.

7.2.4. Визначення показника активності водневих іонів (рН) 1%-ного водного розчину засобу.

Потенціометричне визначення рН проводять шляхом вимірювання різниці потенціалів між двома відповідними електродами, зануреними в досліджуваний розчин. Прилад, методики і приготування стандартних буферних розчинів описані в ДФУ-І с.17, р.2.2.3.

Препарат поміщають в стакан ємністю 50 см³, кінці електродів рН-метра занурюють в досліджуваний розчин. Електроди не повинні торкатися стінок і дна стакана. Значення рН знімають по шкалі приладу.

7.2.5. Визначення густини засобу

7.2.5.1. Проведення випробувань

Чистий сухий пікнометр зважують з точністю до 0,0002 г, заповнюють за допомогою сухої лійки дистильованою водою трохи вище відмітки, закривають пробкою та витримують протягом 20 хвилин в термостаті, в якому підтримують постійну температуру води 20 °С з точністю 0,1 °С. При цій температурі рівень води в пікнометрі доводять до відмітки, швидко відбираючи надлишок води за допомогою піпетки або завернутої в трубку смужки фільтрувального паперу. Пікнометр знову закривають пробкою та витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до відмітки. Потім пікнометр виймають із термостата, фільтрувальним папером витирають внутрішню поверхню шийки пікнометра, а також весь пікнометр ззовні, залишають під склом аналітичних терезів протягом 10 хв. та зважують з тією ж точністю.

Пікнометр звільняють від води, висушують, ополіскуючи послідовно спиртом та ефіром (сушити пікнометр шляхом нагрівання не допускається), видаляють залишки ефіру продуванням повітрям, заповнюють пікнометр препаратом і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

7.2.5.2. Опрацювання результатів

Густина ρ_{20} (г/см³) визначається за формулою:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m) \cdot 0,99703}{m_1 - m} + 0,0012,$$

де: m - маса порожнього пікнометра, в грамах;

m_1 - маса пікнометра з дистильованою водою, в грамах;

m_2 - маса пікнометра із досліджуваною рідиною, в грамах;

0,99703 - значення густини води при 20 °С (в г/см³ з врахуванням густини повітря);

0,0012 - густина при 20 °С та барометричному тиску 1011 гПа (760 мм рт. ст.).

Просити її прокушеровано
7 арк.

Директор ТОВ «БланіДас»

Ткачук В. М.

