

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя

Испытательного лабораторного центра

ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»

Минздравсоцразвития России



вед.н.с., к.ф.н.

А.Г.Афиногенова

«21» декабря 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КиилтоКлин»



И.А. Песин

«21» декабря 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ №

по применению дезинфицирующего средства

«HandDes All» /ХендДез Олл/

фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия и фирмы «KiiltoClean Oy», Финляндия

Санкт-Петербург

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ №
по применению дезинфицирующего средства
«HandDes All» /ХендДез Олл/
фирмы ООО «КиилтоКлин», Россия и фирмы «KiiltoClean Oy», Финляндия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, работников дезинфекционных станций, работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания и коммунального хозяйства, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «HandDes All» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной жидкости от бесцветного цвета и запахом свежести, хорошо смешивающееся со спиртом. В качестве действующих веществ содержит полиаминопропил бигуанид (0,2%); кроме того, в состав средства входят компоненты для ухода за кожей рук, а также функциональные добавки. Выпускается в полимерных бутылках с распыливающим устройством (или без него) вместимостью от 0,1 дм³ до 20,0 дм³.

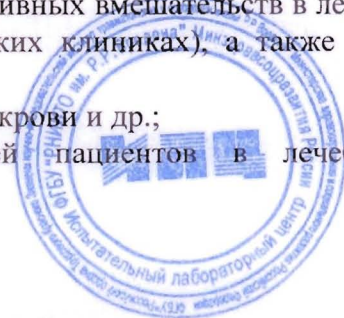
Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство в готовой форме и в виде её спиртового раствора обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; вирусов (в том числе возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции; гриппа, «птичьего» гриппа H5N1 и др. ОРВИ, герметической, цитомегаловирусной, аденовирусных и др. инфекций). Средство в готовой форме и её спиртовой раствор проявляют пролонгированное антимикробное (остаточное) действие, сохраняющееся в течение 4-х часов.

1.3. Средство «HandDes All» в готовой форме и в виде её спиртового раствора по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных соединений, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены. При ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство (в виде готовой формы и её спиртового раствора), в виде паров и аэрозоля, относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. ПДК полиаминопропила бигуанида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³ (аэрозоль + пары). ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны – 1000 мг/м³ (пары).

1.4. Средство предназначено:

- 1.4.1 в виде готовой формы и спиртового раствора в качестве кожного антисептика для:
- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
 - для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
 - обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях;



- обработки кожи инъекционного поля пациентов перед пункциями (в суставы и органы) и введением катетеров;
- для обработки кожи инъекционного поля пациентов в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб;

1.4.2 в виде готовой формы и спиртового раствора для дезинфекции:

- небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;
- для обработки обуви с целью профилактики грибковых заболеваний в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, учреждения соцобеспечения и др.).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СПИРТОВОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Для приготовления спиртового раствора «HandDes All» к 1 части средства добавляют 3 части ректификованного этилового спирта по объему.

Разрешается использовать ректификованный этиловый спирт, объемная доля этанола в котором не менее 96%.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «HandDes All» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

3.1. Для гигиенической обработки рук, обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров применяют готовую форму средства «HandDes All» и её спиртовой раствор.

При использовании спиртового раствора в качестве кожного антисептика для обработки рук необходимо пользоваться дозаторами. Не следует добавлять новую порцию спиртового раствора в частично заполненный дозатор! В этом случае дозатор нужно опорожнить, продезинфицировать, вымыть, высушить и только после этого заполнить свежей порцией спиртового раствора.

3.2. *Гигиеническая обработка рук готовой формой средства:* на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 1 мин, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств и кончиков пальцев, большого пальца.



3.3. Гигиеническая обработка рук спиртовым раствором средства: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств, кончиков пальцев и большого пальца.

Для профилактики туберкулеза спиртовый раствор средства наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

3.4. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, готовой формой средства: перед применением готовой формы средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и жидким мылом (например, Nonsid) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 2,5 мин повторяют обработку рук средством и пеной, образовавшейся после второго нанесения и втирания средства в кожу кистей рук. Общее время обработки составляет 5 мин.

3.5. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, спиртовым раствором средства: перед применением спиртового раствора средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и жидким мылом (например, мыло Nonsid) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство отдельными порциями по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии на протяжении всего периода обработки. Общее время обработки составляет 5 мин.

3.6. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченного спиртовым раствором средства. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.7. Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в готовой форме средства или его спиртовым раствором. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд. Также возможно использование метода орошения из спрея.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «HandDes All» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

4.1. Средство «HandDes All» применяют в готовой форме и в виде его спиртового раствора для обеззараживания небольших по площади, в том числе труднодоступных для обработки поверхностей способами протирания и орошения, а также для обеззараживания обуви. Спиртовой раствор быстро высыхает, не оставляя на поверхности следов. Спиртовой раствор средства нельзя использовать для обработки поверхностей, покрытых лаком, поверхностей из акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спирта.

Режимы дезинфекции средством представлены в таблице 1.

4.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают ветошью, смоченной средством из расчета 100 мл/м² поверхности или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода 30-40 мл/м² поверхности



Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности спиртовым раствором средства должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м².

4.3. Внутреннюю поверхность обуви обрабатывают в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при дерматофитиях (табл. 1), и высушивают. По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей средством «HandDez All»

| Вид инфекции | Время обеззараживания небольших по площади поверхностей в помещениях (мин) | | Способ обеззараживания |
|-----------------------------------|--|-------------------|--|
| | Готовая форма | Спиртовой Раствор | |
| Бактериальные (кроме туберкулеза) | 5 | 5 | Протирание или орошение |
| Вирусные | 15 | 5 | Протирание |
| | 30 | 5 | Орошение |
| Кандидозы | 15 | 5 | Протирание или орошение |
| Туберкулез | 60 | 45 | Протирание или орошение |
| | 15 | 10 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин |
| Дерматофитии | 60 | 45 | Протирание или орошение |
| | 15 | 10 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин |

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Использовать только для наружного применения.
- 5.2. Не принимать внутрь!
- 5.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 5.4. При работе избегать попадания средства в глаза!
- 5.5. Применение средства способом протирания и орошения (при обработке небольших по площади поверхностей спиртовым раствором – 1/10 при норме расхода: 30-40 мл/м²) не требует использования средств индивидуальной защиты органов дыхания. Обработку можно проводить в присутствии пациентов.
- 5.6. Средство в виде спиртового раствора горюче! Хранить вдали от солнечного света и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.
- 5.7. Не использовать по истечении срока годности.
- 5.8. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.



6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 6.1. При попадании средства через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.
- 6.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 30% или 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 7.1. Средство выпускается в полимерных бутылках с распыливающим устройством (или без него) вместимостью от 0,1 дм³ до 20,0 дм³. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающей сохранность средства.
- 7.2. Гарантийный срок хранения средства – 3 года со дня изготовления в закрытой таре предприятия-изготовителя в сухом, крытом помещении, в местах недоступных детям.
- 7.3. Готовая форма средства не горюча и не взрывоопасна.
- 7.4. При утечке большого количества готовой формы средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, земля, опилки, стружка), а остатки средства смыть большим количеством воды. Уборку пролившегося средства следует проводить в индивидуальной защитной одежде, сапогах и резиновых перчатках.
- 7.5. Спиртовой раствор средства огнеопасен!
- 7.6. При утечке большого количества спиртового раствора средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы: опилки, стружку и др.), собрать в ёмкость для последующей утилизации. При уборке больших количеств пролившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз.
- 7.7. **Меры защиты окружающей среды:** не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 7.8. Средство в готовой форме транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 7.9. Хранят средство в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м) и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «HandDez All» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2. Методы анализа предоставлены фирмой-разработчиком.



Показатели качества дезинфицирующего средства «HandDes All»

| № п/п | Наименование показателя | Норма | Метод испытаний |
|-------|--|---|---|
| 1. | Внешний вид, цвет и запах | Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета с характерным запахом | по ГОСТ 14618.0-78 |
| 2. | Плотность при 20°C, г/см ³ | 0,980 – 1,000 | по ГОСТ 18995.1-73 |
| 3. | Показатель концентрации водородных ионов, рН | 3,9-4,5 | по Государственной фармакопее СССР, 11изд., вып.1, стр. 113 |
| 4. | Массовая доля полиаминопропил бигуанида, % | 0,15 – 0,25 | По п. 8.1 |

8.1 Определение массовой доли полиаминопропил бигуанида.

8.1.1 Определение проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с применением диодноматричного УФ-детектора, градиентного режима хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

8.1.2. Приборы, реактивы, растворы.

Жидкостный хроматограф Альянс (Waters), снабженный градиентной системой 2690, диодноматричным детектором 996, инжектором с дозирующей петлей на 20 мкл, программой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

Хроматографическая колонка Хтерра RP8 (Waters) C18, 5 мкм, длина 150 мм, внутренний диаметр 3 мм.

Микрошприц , типа Гамильтон, вместимостью 100 мкл.

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные вместимостью 25, 50 мл.

Пипетки вместимостью 10 мл.

Фильтры мембранные, 0,45 мкм.

Полиаминопропил бигуанид - аналитический стандарт или продукт с установленным содержанием основного вещества.

Кислота трифторуксусная х.ч.

Ацетонитрил градации для ВЭЖХ.

Вода деионизированная или бидистиллированная.

Подвижная фаза:

элюент А - водный раствор трифторуксусной кислоты с массовой долей 0,1%;

элюент Б - раствор трифторуксусной кислоты в ацетонитриле с массовой долей 0,08%.

Элюенты дегазируют перед применением любым известным способом.

8.1.3. Приготовление градуировочных смесей.

Основную градуировочную смесь с массовой концентрацией 0,5 мг/мл готовят в мерной колбе вместимостью 100 мл, растворяют в воде 0,05 г полиаминопропил бигуанида взвешенного с точностью до четвертого знака, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.



Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 5 мл основной градуировочной смеси, добавляют воду до калибровочной метки и после перемешивания хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика полиаминопропил бигуанида в рабочей градуировочной смеси.

8.1.4. Условия хроматографирования.

Скорость элюента 1,0 мл/мин.

Градиент, программа по элюенту Б: 5% Б в течение 2 мин. - до 95% Б за 1 мин. -

95% Б в течение 2 мин.- до 5% Б за 1 мин.

Длина волны 220 нм

Температура колонки 30°C

Объем вводимой пробы 20 мкл

Время удерживания полиаминопропил бигуанида около 4 мин.

В условия проведения анализа могут быть внесены изменения с целью достижения

Оптимального разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей применяемого хроматографа и разделительной способности используемой колонки.

8.1.5. Проведение анализа.

В мерной колбе, вместимостью 25 мл взвешивают 5 мл средства, результат взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки, тщательно перемешивают и вводят в хроматограф.

Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика полиаминопропил бигуанида в анализируемой пробе.

8.1.6. Обработка результатов.

Массовую долю полигексанида (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_{\text{пр}} \cdot C \cdot a \cdot V}{S_{\text{г.с.}} \cdot m_{\text{пр}}};$$

где $S_{\text{пр}}$ и $S_{\text{г.с.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого вещества в анализируемой пробе и рабочей градуировочной смеси;

C – массовая концентрация определяемого вещества в рабочей градуировочной смеси, мг/мл;

a - массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте полиаминопропил бигуанида, %;

V - объем раствора анализируемой пробы, мл;

$m_{\text{пр}}$ - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,004%.

