

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии
Роспотребнадзора, д-р мед. наук,
профессор, член-корр. РАМН



И.А. Дятлов

2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Лизоформ-СПб»

С.И. Мальцев



С.И. Мальцев

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/12

по применению средства дезинфицирующего «АХД 2000® - специаль»
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», г. Санкт-Петербург, Россия

ИНСТРУКЦИЯ № 03/12

по применению средства дезинфицирующего «АХД 2000® - специаль»
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», г. Санкт-Петербург, Россия

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора.

Авторы: д.б.н. Герасимов В.Н., к.б.н., Храмов М.В., к.б.н. Голов Е.А., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В. (ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ), д.м.н. проф. Афиногенов Г.Е, д.ф.н. Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития), Бородянский Л.И., Иванова Е.К., Иванова С.Ю. (ООО «Лизоформ-СПб»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций /ЛПО/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АХД 2000® - специаль» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит спирт этиловый (79,0 масс. %), а также хлоргексидина биглюконат (0,5%) и функциональные добавки по уходу за кожей рук.

Выпускается в полимерных флаконах с распыляющим устройством (или без него) емкостью от 0,025 дм³ до 5,0 дм³. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «АХД 2000® - специаль» обладает бактерицидной (включая возбудителей ВБИ), туберкулоцидной (тестирован на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной (грибы родов Кандида и Трихофитон), вирулицидной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, «свиного» гриппа, ВИЧ и др.) активностью.

Средство сохраняет активность обеззараживающего действия при кратковременном замораживании и последующем оттаивании.

Средство проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие в течение 3-х часов.

1.3. Средство «АХД 2000® - специаль» по параметрам острой токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. При ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля, относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. Средство не обладает отдаленными последствиями

(мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным).

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны - 1000,0 мг/м (пары).

ОБУВ хлоргексидина биглюконата (рекомендованный) в воздухе рабочей зоны - 3,0 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «АХД 2000® - специаль» предназначено:

1.4.1 В качестве кожного антисептика для:

обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля (включая перинатальные центры, акушерские стационары, стоматологические организации и пр.), а также при приеме родов в родильных домах и др;

– обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей (в том числе у детей);

– обработки локтевых сгибов доноров;

– обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

– обеззараживания надетых на руки персонала перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию спиртов) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики; при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В; при проведении массовой иммунизации;

– гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля (включая отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных и пр.), в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; в инфекционных очагах;

– гигиенической обработки рук работников лабораторий (в т.ч. 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 биотехнологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), санитарно-курортных учреждений, коммунальных служб, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты и т.п.

– обеззараживания ступней ног;

1.4.2. В качестве дезинфицирующего средства для:

1.4.2.1. экстренной дезинфекции способами протирания или орошения небольших по площади и труднодоступных поверхностей, в том числе медицинского оборудования (включая фонендоскопы, стетоскопы, жгуты, щелевые лампы, ампулы, крышки (пробки) флаконов перед инъекциями и пр.), медицинская аппаратура, датчики диагностического оборудования, столы, подлокотники кресел, ручки дверные и т.п.) в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, косметологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, косметических салонов, салонов красоты, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях

- резиновых и пропиленовых ковриков;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний;

1.4.2.2. дезинфекции изделий медицинского назначения, из устойчивых к воздействию спиртов материалов, в т.ч. стоматологических инструментов (в том числе вращающихся: боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрель-боры зубные, каналонакопители, фрезы и т. п.) и стоматологических материалов (в том числе оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионно-стойких артикуляторов, слепочных ложек и пр.).

1.4.3. в быту в качестве средства гигиенической обработки рук, инъекционного поля, кожи ступней ног и дезинфекции, небольших по площади поверхностей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АХД 2000® - СПЕЦИАЛЬ» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1 Гигиеническая обработка рук (в т.ч. без предварительного мытья водой и мылом) проводится одним из двух способов:

- на сухие руки наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 15 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев;
- сухую кожу рук орошают средством до полного увлажнения и втирают в кожу до высыхания, но не менее 15 сек.

2.2 Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств:

- перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильным полотенцем (салфеткой).
- Далее на кисти рук дважды наносят 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его каждый раз в кожу кистей рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) не менее 1 мин. Общее время обработки составляет 2 мин.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:

- кожу двукратно протирают раздельными стерильными салфетками, обильно смоченными средством;
 - время выдержки после окончания обработки - 2 минуты;
- накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4 Обработка инъекционного поля проводится одним из способов:

- Путем протирания кожи стерильной салфеткой, обильно смоченной средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.
- Путем орошения кожи средством до полного увлажнения обрабатываемого участка. Время выдержки после орошения 30 сек.

2.5 Обработка перчаток, надетых на руки персонала:

наружную поверхность перчаток тщательно не менее 1 минуты протирают стерильным тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон).

2.6 Обеззараживание ступней ног проводят одним из двух способов:

- кожу протирают тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон) и разными ватными тампонами, смоченными средством, тщательно обрабатывают каждую ступню ног; время обработки каждой ступни – не менее 30 секунд.
- кожу орошают средством до полного увлажнения обрабатываемого участка и выдерживают до высыхания.

2.7 Обработка кожных покровов в очагах туберкулеза при контаминации микобактериями туберкулеза:

Кожу дважды обрабатывают 5 мл (отдельными порциями) кожного антисептика, втирая каждую порцию не менее 1 минуты (поддерживая руки во влажном состоянии) с последующим подсушиванием. Общее время обработки составляет 2 минуты.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АХД 2000® - СПЕЦИАЛЬ» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1 Дезинфекция поверхностей

Дезинфекция поверхностей, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования, изготовленных из материалов, устойчивых к воздействию спиртов, проводится протиранием салфетками из тканного или нетканого материала (ветошью), смоченными средством из расчета 30-40 мл/м² поверхности или орошением с помощью ручного распылителя (с расстояния не менее 30 см) при норме расхода 30-40 мл/м² поверхности. Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (3 мин), не дожидаясь высыхания.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания и орошения можно проводить в присутствии людей. После обработки поверхностей проветривание помещения не требуется.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в табл. 1.

Внимание! Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции поверхностей средством «АХД 2000 специаль»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, приборы, аппараты и пр.	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	0,5	Протирание или орошение
	Туберкулёз	5	Протирание или орошение
	Вирусные инфекции (включая гепатит В, ВИЧ, герпес, полиомиелит)	3	Протирание или орошение
	Грибковые инфекции (кандидозы, трихофитии)	3	Протирание или орошение

3.2 Дезинфекция обуви, резиновых и полипропиленовых ковриков.

Внутреннюю поверхность обуви или коврики дважды (с интервалом 5 мин) орошают средством или протирают салфеткой, смоченной средством, и выдерживают до полного высыхания (не менее 5 мин). По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

3.3 Дезинфекция изделий медицинского назначения, включая хирургические и

стоматологические инструменты (в т.ч. наконечники, боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрель-бормы зубные, каналонакопители, фрезы и пр.), маникюрные, педикюрные, косметические инструменты из материалов, устойчивых к воздействию спиртов, стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, коррозионно-стойкие артикуляторы, слепочные ложки и пр.).

3.3.1 Перед дезинфекцией изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют органические загрязнения с помощью салфеток, после чего изделие, промывают в емкости водой (каналы - с помощью шприца). Разъемные изделия предварительно разбирают. Изделия после промывания высушивают для предупреждения попадания воды в спиртовой раствор средства. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

3.3.2 Высушенное изделие полностью погружают в емкость со средством, плотно закрывая ее крышкой во избежание испарения спирта. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты под проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия.

3.3.3 Для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнений изделий средство может быть использовано многократно в течение семи суток (при условии хранения использованного раствора в плотно закрытой емкости — во избежание изменения концентрации раствора).

3.3.4 Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств) с соблюдением противоэпидемических мер, используя резиновые перчатки, фартук, затем удаляют остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике). Дезинфицируют путем погружения их в средство на 10 минут. По окончании дезинфекции оттиски, зубопротезные заготовки и артикуляторы промывают проточной водой в течение 3 минут или последовательно погружают в две емкости с водой по 3 мин в каждую. Рабочий раствор средства используется многократно, обрабатывая при этом не более 25 оттисков на 2 л раствора.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице № 2.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «АХД 2000® - специаль»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические инструменты и стоматологические материалы (в т.ч. оттиски,	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)	2	Протирание или орошение
		5	Погружение
	Туберкулёз	5	Протирание или орошение
		10	Погружение
	Вирусные инфекции (включая	5	Протирание или орошение

зубопротезные заготовки, слепочные ложки.	гепатит В, ВИЧ, герпес, полиомиелит)	10	Погружение
	Грибковые инфекции (кандидозы, трихофитии)	5	Протирание или орошение
		10	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.
- 4.2. При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.
- 4.3. Только для наружного применения!
- 4.4. Избегать попадания средства в глаза
- 4.5. Не использовать по истечении срока годности.
- 4.6. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 4.7. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.
- 4.8. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30° вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 4.9. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту, затем принять адсорбент (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.
- 5.2 При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин., закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.
- 5.3 При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- 6.1. Средство хранят на складе в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С, отдельно от продуктов питания, лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.
- 6.2. При утечке средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. При уборке разлитого средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые.
- 6.3. Транспортирование средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, содержащих спирт, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.4. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «АХД 2000® - специаль» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, водородный показатель (рН), массовая доля этилового спирта и массовая доля хлоргексидина биглюконата. В таблице № 3 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица № 3

Показатели качества дезинфицирующего средства «АХД 2000® - специаль»

№п/п	Наименование показателей	Характеристика и норма показателя
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость допускается незначительный мелкокристаллический осадок
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	Характерный
4	Водородный показатель (рН)	$7,0 \pm 0,5$
5	Массовая доля этилового спирта, %	$79,0 \pm 0,5$
6	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	$0,50 \pm 0,02$

7.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги. Запах оценивают органолептическим методом.

7.3 Определение водородного показателя (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

7.4 Определение массовой доли этилового спирта

Массовую долю этилового спирта в Средстве определяют методом газовой хроматографии по ГОСТ 29188.6-91 или ареометрическим методом.

Определение ареометрическим методом проводят следующим образом: сначала определяют объемную долю этилового спирта в Средстве по ГОСТ 3639-79 «Растворы водно-спиртовые. Методы определения этилового спирта» (раздел 2) и по Таблицам для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах (Москва, ИПК Издательство стандартов, 2001) находят плотность этилового спирта при 20 °С по таблице 2 и в соответствии с примечанием к таблице рассчитывают массовую долю этилового спирта.

В случае разногласий при определении массовой доли этилового спирта арбитражным

является метод газовой хроматографии.

7.5 Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата.

7.5.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228 2 или 3 класса точности с наибольшим пределом взвешивания соответственно 200 и 500г; Баня водяная.

Колба Кн-2-500-50 по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78-73, раствор молярной концентрации $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³ в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61-75.

Кристаллический фиолетовый (индикатор) по ТУ 6-09-4119-75, раствор в ледяной уксусной кислоте с массовой долей 0,1%.

7.5.2. Проведение анализа.

70 - 100 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенную колбу и выпаривают на водяной бане до сухого остатка. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака.

Остаток растворяют в 80 см³ ледяной уксусной кислоты и титруют раствором хлорной кислоты в присутствии кристаллического фиолетового до появления желто-зеленого окрашивания.

7.5.3 Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина биглюконата X , %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0224 \cdot V \cdot 100}{m},$$

где 0,0224 – масса хлоргексидина биглюконата, соответствующая 1 см³ раствора хлорной кислоты концентрации точно $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, г;

V – объем раствора хлорной кислоты концентрации точно $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа $\pm 0,030$ %, при доверительной вероятности $P=0,95$.