СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»
чл.-кор РАН, профессор

_____ Дятлов И.А.
«27» июля 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия

_____ Цыплаков В.И.
«27» июля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/15

по применению дезинфицирующего средства –

кожного антисептика «АСТРАДЕЗ-ГЕЛЬ»

(производства ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Москва, 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/15
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Астрадез-гель» производства ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ); ИЛЦ ФГБУ «Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России (ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России), Россия; ИЛЦ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия; ИЛЦ ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН «МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора), Россия; ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Киселева Н.В., Коробова Н.А. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ГУ НИИ вирусологии РАМН); Селькова Е.П., Гусарова М.П. (ИЛЦ ФБУН МНИИЭМ Роспотребнадзора); Межнев В.В. (ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), соответствующих подразделений силовых ведомств, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, а также детских (дошкольных, школьных) учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в том числе для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью, а также для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Астрадез-гель» представляет собой готовый к применению либо бесцветный прозрачный или опалесцирующий гель со специфическим запахом изопропилового спирта, либо прозрачный гель с цветом и запахом соответствующих красителей и отдушек.

В качестве действующего вещества содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) – 60,0 ± 5,0%, а также функциональные и технологические компоненты, в том числе увлажняющие, восстанавливающие и ухаживающие за кожей добавки, в том числе D-пантенол, гелеобразующий компонент.

Срок хранения при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке изготовителя.

1.2. Средство «Астрадез-гель» выпускается в полимерной таре вместимостью 0,025; 0,05; 0,065; 0,1; 0,14; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 1,0 дм^3 или в

любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.3. Средство дезинфицирующее – кожный антисептик «Астрадез-гель» обладает *антимикробной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium* B_5, *Mycobacterium terrae* DSM 43227), вирусов (в том числе вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа (в т.ч. «свиного» гриппа A/H1N1, «птичьего» гриппа A/H5N1 и др.), парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вируса «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, цитомегаловирусной инфекции, лихорадке Эбола), патогенных грибов (в том числе в отношении возбудителей трихофитии и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.4. Средство дезинфицирующее – кожный антисептик «Астрадез-гель» по параметрам острой токсичности, в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство вызывает слабо выраженное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (2-пропанола) – 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

1.5. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для:

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

– обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови;

– обработки кожных покровов операционного и инъекционного полей пациентов, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов, в ЛПУ, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), в зонах чрезвычайных ситуаций;

– гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ и медицинских учреждений, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, учреждений туберкулезного (диспансеры, центры реабилитации, санатории), онкологического, гематологического, хирургического, инфекционного, стоматологического профиля, родильных стационаров (включая отделения неонатологии), отделений интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговых, центров по трансплантации органов, патологоанатомических отделений (моргов); медицинских профильных центров, станций переливания крови, аптек и аптечных пунктов; персонала клинических, микробиологических, иммунологических, криминалистических и прочих лабораторий, персонала медпунктов; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-

интернаты, приюты и пр.), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, интернаты, социальные приюты и т.п.), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; медицинских работников пенитенциарных учреждений;

– гигиенической обработки рук персонала химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности;

– гигиенической обработки рук персонала предприятий общественного питания и торговли (в том числе продовольственных рынков), на предприятиях общественного питания, HoReCa (ХоРеКа), молочной кухни, рынков, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, клининге, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), объектов коммунально-бытовых служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов, салонно красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и проч.), объектов служб ритуальных услуг, санаторно-курортных учреждений (пансионатов, домов отдыха и пр.);

– гигиенической обработки рук работников на предприятиях мясной промышленности в соответствии с Инструкцией №38/09 по применению средства «Астрадез-гель» для гигиенической обработки рук работников на предприятиях мясной промышленности;

– обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию спирта), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций; при сборе медицинских отходов, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

– гигиенической обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);

– гигиеническая обработка рук и кожных покровов в местах массового посещения и длительного пребывания людей (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и пр.), в поездках на общественном и личном транспорте, самолетах, кораблях, поездах и метрополитене;

– для частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, в том числе для использования в казармах, на военном наземном и воздушном транспорте, поездах, кораблях и подводных лодках; лиц, поступающих в приемные отделения стационаров, учреждений соцобеспечения (дома-интернаты, хосписы, социальные приюты и т.п.);

– санитарной обработки кожных покровов пациентов ЛПУ перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода с целью профилактики пролежней;

– санитарной обработки кожных покровов поступающих в приёмные отделения стационаров и социальных приютов для лиц без определённого места жительства, том числе с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания, в учреждениях пенитенциарной системы;

– санитарной обработки рук и кожных покровов работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

– обработки рук и кожных покровов в очагах гриппа человека A/H1N1, персоналом и населением, в том числе в профилактических целях;

– для гигиенической обработки рук, профилактической обработки ступней ног, обработки инъекционных полей населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

1.6. «Астрадез-гель» представляет собой готовое к применению средство.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук**:

Проводится однократная обработка. Для этого 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания (15-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

Для профилактики туберкулеза антисептик наносят на руки дважды в объеме по 3мл и обрабатывают до полного высыхания, но не менее 1 мин.

2.2. **Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операции**:

Перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство двукратно по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет – 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка операционного поля** (в том числе при катетеризации и пункции суставов):

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё. Кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.4. **Обработка локтевых сгибов доноров**:

Кожные покровы, подлежащие обработке, двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.5. **Обработка инъекционного поля**:

Кожные покровы, подлежащие обработке, однократно протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.6. **Профилактическая обработка кожных покровов ступней ног**:

Для проведения обработки 2 – 3 мл средства однократно наносят на ступни ног и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.7. **Обработка рук и кожных покровов в очагах гриппа человека A/H1N1, в том числе для профилактических целей**:

Проводится двукратная обработка. На кисти рук и участки кожных покровов, подлежащих обработке, наносят 2 – 3 мл средства, втирают его в течение 2 минут, затем повторно наносят 2 – 3 мл средства, втирая в кожные покровы еще 2 минуты. Общее время обработки – 4 минуты.

2.8. **Гигиеническая обработка рук персонала на предприятиях мясной промышленности**:

Перед применением средства «Астрадез-гель» кисти рук в течение двух минут предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом до полного удаления органических загрязнений, а затем высушивают одноразовыми салфетками или полотенцем. Средство «Астрадез-гель» в количестве 3 мл наносят на сухие кисти обеих рук путем нажатия на кнопку флакона-дозатора и втирают его в кожу до высыхания.

2.9. **Санитарная обработка кожных покровов**:

Проводится однократная обработка. Средство в количестве 3 – 5 мл наносят на марлевый тампон, протирают участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время обработки не менее 30 сек. Выдерживают до полного высыхания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способами применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Средство пожароопасное, легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. При обработке не курить. Не допускать контакта с окислителями.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

3.7. Средство «Астрадез-гель» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3.8. При случайной утечке больших количеств средства засыпать его негорючим адсорбирующим материалом (песком, силикагелем и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

В случае массивной утечки при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и глаз – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А и герметичные очки.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов

воды с добавлением адсорбента (10 – 15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Астрадез-гель»

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство дезинфицирующее «Астрадез-гель» в соответствии с ТУ 9392-045-74666306-2009 контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), % (таблица 1).

Средство изготовлено на основе изопропилового спирта (2-пропанола) – min.99,8%, производитель Dow Europe GMbX, Швейцария.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего
средства дезинфицирующего – кожного антисептика «Астрадез-гель».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1	Внешний вид	Бесцветный прозрачный или опалесцирующий гель, либо цветной прозрачный гель	По п.5.1.
2	Запах	Специфический, изопропилового спирта, либо отдушки	По п.5.1.
3	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	60,0 ± 5,0	По п.5.2.

5.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при (20 ± 2)°С, Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом при температуре (20 ± 2)°С.

5.2. Определение массовой доли изопропилового спирта (2-пропанола), %

5.2.1. Средства измерения и оборудование, реактивы:

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД-детектор);
- колонка хроматографическая стеклянная длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;
- насадка – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;
- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- микрошприц типа МШ-1;

– Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм;
– азот газообразный по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;
– водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;
– воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;
– изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158-96;
– кислота соляная марки «чда» или «хч» по ГОСТ 3118-77;
– вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.2.2. Приготовление стандартного раствора.

В колбе вместимостью 10 см^3 с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 60,0%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание изопропилового спирта в массовых процентах.

5.2.3. Подготовка анализируемой пробы.

В колбе с герметично закрывающейся пробкой к 50 г средства прибавляют 1 каплю (около 0,03 г) соляной кислоты и взбалтывают. Получают опалесцирующую жидкость, которую используют в анализе.

5.2.3.1. Условия хроматографирования.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

Скорость газа-носителя	30 см^3/мин.
Скорость водорода	40 см^3/мин.
Скорость воздуха	350 см^3/мин.
Температура термостата колонки	170°С
Температура детектора	150°С
Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	~ 200 мм/час.
Время удерживания этилового спирта	~ 2 мин. 10 сек.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50 – 60% от шкалы диаграммной ленты.

5.2.4. Выполнение измерений.

Анализируемую пробу, полученную из средства «Астрадез-гель», и стандартный раствор хроматографируют не менее, чем по 3 раза и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.2.5. Обработка результатов измерений.

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}}, \text{ где}$$

$C_{ст}$ – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % (масс.);

S_x – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме анализируемой пробы средства;

$S_{ст}$ – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

Стандартный раствор и анализируемую пробу вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство пожароопасное, легко воспламеняется. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорте в соответствии с ГОСТ 19433-88.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 10ºС до +35ºС, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах недоступных детям.

Меры охраны окружающей среды:

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.