

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя

Испытательного лабораторного центра

ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.фн.



А.Г. Афиногенова

«19» марта 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы

«Лаборатории АНИОС», Франция

Генеральный директор

ООО «РамТЭК»

Р.О. Наким

«19» марта 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/AC

**по применению средства дезинфицирующего /кожного антисептика/
«АНИОСКИН Колорлесс»
(фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)**

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства дезинфицирующего /кожного антисептика/
«АНИОСКИН Колорлесс»
(фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»
Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н., профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекцией деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «АНИОСКИН Колорлесс» (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость бесцветную с характерным запахом спирта.

В качестве действующих веществ средство содержит пропанол-2 63%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,25%, а также воду.

Срок годности средства 2 года.

Средство упаковано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1л, в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 л с обычными закручивающимися крышками, в полиэтиленовые флаконы по 250 мл с насадкой-распылителем.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций) туберкулоцидное, вирулицидное (включая адено-вирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

1.3. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).
ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).



- 1.4. Средство «АНИОСКИН Колорлесс» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей
 - для обработки локтевых сгибов доноров
 - для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. **Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 15 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться за врачебной помощью.

4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- 4.1. Средство упаковано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1л, в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 л с обычными закручивающимися крышками, в полиэтиленовые флаконы по 250 мл с насадкой-распылителем.
- 4.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.
- 4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от +5°C до +25°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Срок годности средства – 2 года в невскрытой упаковке производителя.



5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «АНИОСКИН Колорлесс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, плотность при 20°C, массовая доля пропанола-2 и ЧАС.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «АНИОСКИН Колорлесс»

| №№ п/п | Наименование показателей | Нормы | Методы испытаний |
|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|
| 1 | Внешний вид | Прозрачная жидкость | По п.5.1 |
| 2 | Цвет | бесцветный | По п.5.1 |
| 3 | Запах | характерный для спирта | По п.5.1 |
| 4 | Плотность при 20°C, г/см ³ | 0,86 – 0,91 | По п.5.4 |
| 5 | Массовая доля ЧАС, % | 0,25 ± 0,01 | По п.5.3 |
| 6 | Массовая доля пропанола-2, % | 63,0 ± 3,15 | По п.5.2 |
| 7 | pH средства | 4,5 – 7,5 | По п.5.5 |

5.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °C.

5.2. Определение массовой доли пропанола-2

5.2.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором. Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - 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 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1

Азот газообразный технический 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.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт



