

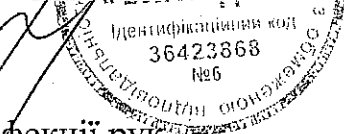
**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо використання засобу для дезінфекції рук**  
**«АХД 2000 гель (AHD 2000 gel)»**  
для дезінфекції, деконтамінації шкіри рук і шкірних покривів

Київ 2020

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
**ТОВ «БЛАНІДАС»**

О.О. Красько  
«БЛАНІДАС» 2020 р.



## ІНСТРУКЦІЯ

щодо використання засобу для дезінфекції рук  
«АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)»  
для дезінфекції, деконтамінації шкіри рук і шкірних покривів

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу:** засіб для дезінфекції рук «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» за ТУ У 24.2-32665379-010:2007

**1.2. Фірма виробник:** ТОВ «Бланідас», Україна. Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001.

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, %:** спирт етиловий 75,0; комплекс догляду за шкірою: ефір кислоти поліоїжирної, ароматична речовина (духмяна олія Пінофлор), молочна кислота, загусники, вода.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» випускається у вигляді готового до застосування прозорого гелю (допускається легке помутніння і опалесценція). Комплекс догляду за шкірою захищає від сухості і подразнень. Зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри. рН засобу складає 5,5 – 8,5 од. В залежності від функціонального призначення в засіб може бути добавлений барвник (рожевий, зелений, жовтий, блакитний тощо).

**1.5. Призначення засобу «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» :**

- для гігієнічної обробки рук відповідно рекомендацій ВООЗ з гігієни рук в охороні здоров'я від 2009 року частини (пункту) 1.2.4:

- Перед контактом з пацієнтом
- Перед проведенням асептичних процедур
- Після контакту з біосубстратами хворого (кров, ліквор, сеча тощо)
- Після контакту з пацієнтом
- Після контакту з предметами оточення пацієнта

- для гігієнічної дезінфекції рук у закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, офтальмологічні, отоларингологічні, травматологічні, акушерські, неонатологічні, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, психо-неврологічні, патологоанатомічні та інші відділення закладів охорони здоров'я; профільні інститути, стоматологічні клініки, амбулаторії, центри первинної медико-санітарної допомоги, фельдшерсько-акушерські пункти, реабілітаційні центри, медичні центри різного профілю, медико-санітарні частини, інфекційні стаціонари, шкірно-венерологічні, протитуберкульозні, онкологічні диспансери, шпиталі, центри паліативної допомоги, центри з профілактики та боротьби зі СНІДом, центри медико-соціальної реабілітації дітей, судово-медичні експертизи, об'єкти цивільної оборони, міністерства оборони, надзвичайних ситуацій, внутрішніх справ, інші міністерства, служби, відомства, установи пенітенціарної системи, митниці та прикордонні служби, у зоні АТО, ветеринарні клініки;

- для хірургічної дезінфекції рук хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо;

- для дезінфекції рук медичного персоналу лабораторій (клінічні, біохімічні, вірусологічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії);

- для дезінфекції рук медичного персоналу станцій швидкої медичної допомоги, донорських пунктів та пунктів переливання крові, хоспісів, харчоблоків;

- для дезінфекції рук медичного персоналу автомобілів швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- для дезінфекції рук в умовах надзвичайних ситуацій;
- для дезінфекції рук персоналу аптек, аптечних кіосків, аптечних пунктів або аптечних складів;
  - для дезінфекції рук медичного персоналу санітарно-профілактичних закладів; оздоровчих закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
  - для дезінфекції рук персоналу дитячих дошкільних закладів, учбових закладів різних рівнів акредитації; дитячих будинків та будинків для дітей сиріт;
  - для дезінфекції рук дітей від одного року;
  - для дезінфекції рук персоналу підприємств парфумерно-косметичної фармацевтичної, мікробіологічної та біотехнологічної промисловості; підприємств харчової промисловості, промислових підприємств, складів, сховищ, архівів, сховищ продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни, підприємств агропромислового комплексу, харчопереробної промисловості, громадського харчування і торгівлі; закладів готельного та ресторанного господарства, торгівельних закладів;
  - для дезінфекції рук персоналу в басейнах, аквапарках, саунах, лазнях, закладах культури та відпочинку (театри, кінотеатри, клуби, стадіони, культурно-розважальні комплекси);
  - для дезінфекції рук на усіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзали, аеропорти тощо;
  - для дезінфекції рук у банківських установах та закладах зв'язку; об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, SPA-салони, пральні, хімчистки, гуртожитки тощо); громадських туалетах, біотуалетах тощо;
  - для антисептичної обробки шкіри пацієнта (обробка операційного (використовується засіб з помаранчевим барвником), ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, щеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв (наприклад, центрального венозного катетера) або периферичного венозного катетера, при установці 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 обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій, для антисептичної обробки ліктьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо);
  - для обробки ніг з метою профілактики грибкових уражень;
  - для екстреної дезінфекції рукавичок в ургентних ситуаціях та некритичних ВМП, невеликих за площею поверхонь;
  - для комплектації особистих аптечок працівників МНС, МВС, митниці, військовослужбовців тощо;
  - для дезінфекції рук у вогнищах ОНІ (вкл. карантинні та конвенційні зони);
  - для гігієнічної дезінфекції рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки.

#### **1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії**

«АХД 2000 гель (AHD 2000 gel)» має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. terrae* (відповідає Європейським стандартам EN 14348), *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (EHEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (відповідає Європейським стандартам EN 14561), віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/ HCV) та HIV, герпес, грип, парагрип, активність проти А (H5N1), А (H1N1) тощо, рота-, норо-, корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідає Європейським стандартам EN 14476); фунгіцидні властивості (відповідає Європейським стандартам EN 13624).

Засіб високоефективний проти транзитornoї і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну обробку рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутно-

сті білка, сироватки, крові. Засіб забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» володіє пролонгованою (реманентною, залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

Засіб забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки.

### 1.7. Токсичність та безпечність засобу

«АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» за параметрами гострої токсичності належить до мало-небезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру (4-й клас). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран. 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 (АНД 2000 gel)» – це готовий до застосування засіб у вигляді гелю, який використовують нерозведеним.

## 3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, для обробки шкіри, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення.

### 3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

#### Гігієнічна дезінфекція відповідно до ДСТУ EN 1500:

Кількість засобу, мл	Експозиція, с
3 мл	30

Методика: на сухі руки нанести 3 мл засобу та втирати протягом 30 секунд.

#### Хірургічна дезінфекція відповідно до EN 12791:

Кількість засобу, мл	Експозиція, хв
5-6 мл	1,5

Методика: 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 2 порціями 5-6 мл засобу «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)», втирати засіб протягом 1,5 хв за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

#### Дезінфекція шкіри пацієнта:

Кількість засобу, мл	Експозиція, хв (с)
Шкіру повністю зволожити засобом	Від 15 с до 10 хв

Методика: час експозиції становить не менше 15 секунд, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

#### Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій:

Кількість засобу, мл	Експозиція, с
3 мл	15

**Методика:** проводиться шляхом нанесення на шкіру засобу «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» в кількості не менше 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.

#### **Екстрена дезінфекції рукавичок в ургентних ситуаціях та некритичних ВМП, невеликих за площею поверхонь**

**Методика:** нанести засіб на місце дезінфекції у кількості не менше 3 мл та втирати протягом 30 сек. Поверхню або ВМП повністю зволожити засобом та витримати протягом 30 сек.

### **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 (АНД 2000 gel)» призначений для зовнішнього застосування. Не допускати потрапляння засобу в очі. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому треба уникати його потрапляння до шлунку. Зберігати засіб осторонь від 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.

**4.3. Методи утилізації.** Партії «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання проводять згідно вимог Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Постановою КМУ від 24.01.2000 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

### **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. За необхідності звернутися до лікаря.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок.** Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутись до лікаря.

### **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

**6.1. Пакування засобу.** Засіб «АХД 2000 гель (АНД 2000 gel)» упаковують у полімерні флакони від 10 мл до 1000 мл (з розпилювачем або без), м'які поліетиленові туби від 50 мл до 200 мл з ковпаком диск-топ, у каністри від 2 л до 30 л, у саше, стіки, стріпи, м'які ампули від 1 мл до 30 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 (АНД 2000 gel)» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі від 5 °С до 30 °С у критих неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступ-

них для дітей місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогашіння. Термін придатності засобу – 3 роки з дати виготовлення.

## 7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

**7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню:** зовнішній вигляд, колір, запах, масова доля етанолу (%), показник активності водневих іонів 1,0 %-го водного розчину (од. рН), густина (г/см<sup>3</sup>). Норми та результати досліджень фізико-хімічних та органолептичних показників зазначені в сертифікаті якості.

### 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

В однакові пробірки 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 В<sub>9</sub>.

#### 7.2.2. Визначення запаху

2 см<sup>3</sup> 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

Біля 1,000 г засобу (точна наважка) поміщають в мірну колбу ємністю 100 см<sup>3</sup>, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см<sup>3</sup> отриманого розчину поміщають в мірну колбу ємністю 25 см<sup>3</sup>, додають 5,00 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup>, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см<sup>3</sup> отриманого розчину поміщають в колбу ємністю 25 см<sup>3</sup>, додають 5,00 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup>, 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 5,0 % від базової лінії, мм;

$f$  – відстань від початку піка на висоті 5,0 % 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 – 1 хв.;
- температура випарника – 100 °С;
- температура детектора – 250 °С;
- швидкість газу – носія (гелій або азот) – 1,5 см<sup>3</sup>/хв;
- швидкість потоку водню (30-40) см<sup>3</sup>/хв;
- швидкість потоку повітря (330-400) см<sup>3</sup>/хв;
- розділення потоку: 1:20.

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

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

V<sub>1</sub>- середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину препарату;

V<sub>0</sub> - середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину РСЗ спирту етилового;

m<sub>1</sub>- маса наважки препарату, г;

m<sub>0</sub> - маса наважки РСЗ спирту етилового, г;

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

Вміст C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH (спирту етилового) в 1 см<sup>3</sup> препарату, у %, повинен бути 75,0.

**7.2.4.** Визначення показника активності водневих іонів (рН) 1,0 %-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 см<sup>3</sup>, 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<sub>20</sub> (г/см<sup>3</sup>) 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/см<sup>3</sup> з врахуванням густини повітря);  
0,0012 – густина при 20 °С та барометричному тиску 1011 гПа (760 мм рт. ст.).

Дата останнього перегляду

Інженер з якості

ТОВ «Бланідає»

 Музика П.В.

«19» *августа* 2020 р.