

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



Н.В. Шестопапов

« 10 » февраля 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мирсул Бизнес Групп»



А.А. Евтягина

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ №02/2019

по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«ОПТИМАДЕРМ» (OPTIMADERM)
(окрашенный и неокрашенный)

Москва, 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/2019
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «ОПТИМАДЕРМ» (OPTIMADERM)

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора
Авторы: Шестопалова Т.Н., Мельникова Г.Н., Воронцова Т.В., Потапова Т.Н.,
Андреев С.В., Евтягина А.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ОПТИМАДЕРМ» (далее – средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде однородной прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом спирта. В состав средства входят в качестве действующего вещества изопропиловый спирт – 70%; 3-фенилпропанол – 0,2%, а также другие функциональные добавки. Средство может содержать краситель.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,01 дм³ до 1, в том числе с дозирующими и распыливающими насадками, в полимерных канистрах от 1 дм³ до 50 дм³, а также в герметичных пакетах однократного применения из комбинированного материала или алюмоламината вместимостью от 0,005 дм³ до 0,05 дм³. По согласованию с потребителем допускается применение других видов тары, обеспечивающих полную сохранность средства.

Срок годности средства составляет 5 лет при соблюдении условий хранения.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (парентеральных гепатитов, иммунодефицита человека (ВИЧ), гриппа, включая вирусы гриппа типа А/Н1N1 (свиной грипп), А/Н5N1 (птичий грипп), аденовирусов, ротавирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов; обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 3-х часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по 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 выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары); ОБУВ в воздухе рабочей зоны 3-фенилпропанола – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук:
 - ✓ персонала медицинских организаций (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, неонатологического и инфекционного профиля, родильные дома, акушерские стационары, центры реабилитации и диспансеры), в зонах чрезвычайных ситуаций;
 - ✓ работников лабораторий (в том числе диагностических, клинических, бактериологических, вирусологических, иммунологических и др.), дезинфекционных станций, санпропускников, аптек и аптечных заведений;
 - ✓ медицинских и иных работников детских дошкольных, школьных и других

образовательных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных, воинских и пенитенциарных учреждений;

✓ работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;

✓ работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищевого концентрата, плодоовощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.);

✓ работников предприятий общественного питания (столовые, кафе, бары, рестораны, предприятия быстрого питания, профессиональные кухни торговых и развлекательных комплексов и пр.);

✓ работников гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. лиц, работающих с денежными купюрами),

✓ работников коммунально-бытовых предприятий (в т.ч. парикмахерские, салоны красоты, спа-салоны, гостиницы, общежития), транспорта, учреждений образования, культуры, спорта и отдыха (в т.ч. бассейны, бани, сауны, фитнес-центры); в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.);

- для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях различного профиля, а также при приеме родов в родильных домах и др.;

- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- обработки кожи операционного поля пациентов (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских и иных организациях;

- обработка инъекционного поля пациентов: перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин) в медицинских организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, в косметических салонах, в медицинских кабинетах различных учреждений и др.;

- для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов;

- обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;

- дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, оборудования в медицинских организациях, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, аптеках, на санитарном транспорте, при проведении профилактических дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательные центры, предприятия общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые и т.д.), продовольственные и промышленные рынки, учреждения образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, в учреждениях венных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома инвалидов, престарелых и др.);

- для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук инъекционного поля взрослым населением; обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов;

дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций средство наносят дважды. Общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой

Средство наносят на руки несколько раз порциями (по 2,5 мл), следя за тем, чтобы во время обработки кисти рук и нижняя часть предплечий оставались хорошо увлажненными при одновременном втирании средства в кожу не менее 5 минут (до полного высыхания).

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

2.3. Обработку кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработку кожи инъекционного поля проводят одним из двух способов:

2.4.1. кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

2.4.2. кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой не менее 20 сек. Остатки средства втирают в кожу ватным тампоном.

2.5. Первичное снятие загрязнений с кожных покровов: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают участки неповрежденных кожных покровов, подлежащие обработке.

2.6. Профилактическая обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

2.7. Для обеззараживания обуви внутреннюю поверхность дважды (с интервалом 5 мин) протирают салфеткой, смоченной средством и выдерживают до полного высыхания (не менее 15 мин). По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

2.8. Дезинфекцию небольших по площади поверхностей проводят способами протирания и орошения. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают марлевой салфеткой, ватным тампоном, ветошью, смоченной раствором средства, или орошают с помощью распыляющего устройства до полного смачивания с расстояния 30 см. Двукратное протирание или орошение проводят с интервалом 1 и 5 мин.

Норма расхода средства – 50 мл/м³ обрабатываемой поверхности на одну обработку.

Не использовать средство для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, поверхностей из акрилового стекла и других материалов, неустойчивых к воздействию спиртов. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

2.8.1. Режимы обеззараживания поверхностей в медицинских организациях приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей средством «ОПТИМАДЕРМ» в медицинских организациях.

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Вирусные (парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп), бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) инфекции	5	Протирание, орошение
		3	Двукратное протирание, двукратное орошение
	Туберкулез	60	Протирание, орошение
		30	Двукратное протирание, двукратное орошение
	Дерматофитии	30	Протирание, орошение
		15	Двукратное протирание, двукратное орошение

2.8.2. Профилактическую дезинфекцию поверхностей (гостиницы, общежития, общественные туалеты, торгово-развлекательные центры, рестораны, бары, кафе, столовые, автотранспорт для перевозки пищевых продуктов, продовольственные и промышленные рынки, учреждения образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, казармы, дома для инвалидов, престарелых, пенитенциарные учреждения) проводят по режимам, представленным в таблице 2.

Таблица 2

Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «ОПТИМАДЕРМ»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки (дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел, туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п.)	3	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 1 мин
	5	Протирание, орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению. Не наносить на поврежденную кожу, раны и слизистые

оболочки.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на поврежденную кожу.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.4. Средство огнеопасно. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов!

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды, или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 40° С до плюс 35° С.

5.3. При случайном разливе средства засыпать его негорючими сорбирующими материалами, собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок промыть водой.

5.4. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ и указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства Оптимахенд

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет и запах*	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
2. Массовая доля изопропилового спирта, %	$70 \pm 5,0$
3. Плотность при 20°C, г/см ³	$0,87 \pm 0,05$

*в случае добавления красителя показатель «Внешний вид» изменяется на «Прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета».

6.1 Определение внешнего вида, цвета и запаха. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивается органолептический.

6.2 Определение массовой доли изопропилового спирта. Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры с применением внутреннего эталона. Допускается применение абсолютной градуировки.

Результаты анализа должны быть записаны с той же степенью точности, с которой установлена по норма показателю.

6.2.1 Оборудование и материалы:

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1мкл.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³, 50 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,5 см³ и 1,0 см³.

Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-71.

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402-70.

Ацетонитрил по ТУ 60-09-3534-74.

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016.

Сорбент - Полисорб-1 с размером частиц 0,10-0,25 мм.

Азот газообразный по ГОСТ 9293.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или компрессора.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.2.2 Подготовка к анализу:

6.2.2.1 Заполнение, кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.2.2.2 Градуировка хроматографа. Градуировку хроматографа проводят с помощью градуировочной смеси с внутренним эталоном, в качестве которого используют ацетонитрил. В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 0,20 г пропилового спирта, около 0,50 г изопропилового спирта и 0,6 г ацетонитрила (вещество - эталон). Результаты взвешивания каждого компонента смеси записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют до калибровочной метки растворитель – изобутиловый спирт и перемешивают, вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси не менее пяти раз. Из полученных хроматограмм определяют

время удерживания, площадь хроматографического пика каждого спирта и вещества - эталона в градуировочной смеси.

Градуировочный коэффициент (K) для каждого определяемого компонента вычисляют по формуле:

$$K = m \times S_{st} / m_{st} \times S,$$

где m - масса определяемого компонента в градуировочной смеси, г;

m_{st} - масса ацетонитрила (вещество - эталон) в градуировочной смеси, г;

S и S_{st} - площадь хроматографического пика, определяемого спирта и вещества внутреннего эталона из конкретной хроматограммы, г.

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градуировочный коэффициент определяемого спирта (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между наиболее отличающимися значениями не превышает 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента ± 2 % при доверительной вероятности 0,95. При применении абсолютной градуировки в градуировочную смесь не вносят вещество - внутренний эталон. Хроматографирование градуировочной смеси и пробы проводят в одинаковых условиях. Значение градуировочных коэффициентов периодически проверяют.

6.2.3 Условия работы хроматографа Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при условиях:

Температура, °C: колонки, программа: 110 °C (6 мин) → 3 °C/мин до 130 °C (1 мин) → нагрев 25 °C/мин до 190 °C;

	испарителя	240
	детектора	240
Расход, см ³ /мин:	азота	10
	водорода	20
	воздуха	200

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания ацетонитрила 6,2 мин. Время удерживания относительно вещества-эталона изопропилового спирта 1,31, пропилового спирта 1,85. Время выхода хроматограммы около 18 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения смеси в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

6.2.4 Выполнение анализа. В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 1 г средства и 0,6 г ацетонитрила (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют изобутиловый спирт до калибровочной метки. После перемешивания 0,2 мкл приготовленной смеси вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта и ацетонитрила (вещество - внутренний эталон).

6.2.5 Обработка результатов измерений.

Массовую долю определяемого компонента (X, %) в средстве вычисляют по формуле: где

$$X = K \times S \times m_{st} \times 100 / S_{st} \times m,$$

K - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

m и m_{st} - масса средства, взятая на анализ и масса вещества-эталона, внесенная в пробу, г;

S и S_{st} - площадь хроматографического пика определяемого и вещества-эталона в растворе средства.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение результатов из двух параллельных измерений, относительное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения 10 %. Допускаемая относительная суммарная

погрешность результата анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности 0,95.

Измерение массовой доли 2-пропанола (изопропилового спирта)

Измерение массовой доли 2-пропанола в средстве проводится методом капиллярной газовой хроматографии пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры и давления. Идентификацию отдельных хроматографических пиков осуществляют с помощью чистых субстанций – 2 - пропанола, 1 - пропанола, 1 - бутанола. Количественная оценка массовой доли - по методу внутреннего стандарта. В качестве внутреннего стандарта используется 1-бутанол.

Допускается измерение массовой доли определяемых веществ методом абсолютной градуировки.

6.3 Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.