

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ГУП МГЦД


_____ М.А. Фадеев
«17» января 2017 г.


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эталь-Мед»


_____ С.В. Кирица
«17» января 2017 г.


ИНСТРУКЦИЯ № 01/17

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)

«ЭТАЛЬ СОФТ»

Москва, 2017

ИНСТРУКЦИИ № 01/17 от 17.01.2017 г.
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«ЭТАЛЬ СОФТ»

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «Эталь-Мед».

Авторы: Чернышков А.В., Бабаян Т.А., Сергеев Н.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Кирица С.В. (ООО «Эталь-Мед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ЭТАЛЬ СОФТ» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветной до синего цвета со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве активно действующих веществ содержит этиловый спирт – 35,0%, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,5%, а также синергетические компоненты биоцидного действия, другие функциональные добавки, в том числе ухаживающие за кожей компоненты, воду.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус, ротавирус, энтеровирус и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов в течение 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено ко 2 классу опасных дезинфицирующих средств по степени летучести. По зоне острого и подострого биоцидного действия в режиме применения средство относится к малоопасным веществам.

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны 1000 мг/м³ (пары, 4 класс опасности).

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4 Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, приемные отделения, детские (в том числе неонатологические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических,



иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений; стоматологических клиник и отделений;

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов;

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обеззараживания перчаток (из хлорпренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием; при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских, общежитий и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц работающих с денежными купюрами), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, сотрудников ветеринарных клиник;

- профилактической обработки ступней ног после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.;

- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.) в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания способом протирания или орошения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2 минут.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание



на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2,5 минут; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин, поддержания руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

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

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка кожи инъекционного поля проводится одним из двух способов:

- кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.
- кожу в месте инъекции орошают средством до полного увлажнения с последующей выдержкой 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

2.5. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами, время обработки каждой ступни ног не менее 1 минуты.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 30 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки - 1 минута. Время дезинфекционной выдержки - 5 мин.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

2.7. Дезинфекция небольших по площади и труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способом протирания или орошения. Норма расхода средства при протирании ветошью или тканевыми салфетками - 100 мл/м² (при использовании салфеток из микрофибры и т.п. расход средства может быть сокращен), при орошении - 150 мл/м².

Не допускается одновременно обрабатывать всю площадь помещения. Площадь обрабатываемой поверхности должна быть небольшой.

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.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования в ЛПУ равномерно орошают средством с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочков, тумбочек и др.) проводят способом двукратного протирания или двукратного орошения по режимам, представленным в таблице 1.

Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. Дезинфекцию можно проводить в присутствии людей.



Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов средством «ЭТАЛЬ СОФТ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование без видимых загрязнений	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	3	Протирание или орошение
	Вирусные	5	
	Дерматофитии	10	
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	15	Двукратное протирание или двукратное орошение
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	5	Двукратное протирание или двукратное орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, для наружного применения.

3.2. Избегать попадания на поврежденные участки кожи, в глаза и органы дыхания.

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки

3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.5. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Обработку поверхностей способом орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в отсутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60м или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (10-12 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

4.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить.



4.5. При появлении на коже раздражения прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в пластиковых флаконах вместимостью от 0,1 до 1,0 дм³, а также в полимерных канистрах вместимостью от 2 дм³ до 5 дм³. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары.

5.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих этиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от 0°С до плюс 30°С.

5.4. В аварийной ситуации при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

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

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство «ЭТАЛЬ СОФТ» должно соответствовать требованиям ТУ 9392-001-00156280-2016 и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества средства «ЭТАЛЬ СОФТ»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до синего цвета с характерным запахом спирта и применяемой отдушки	По 5.2. ТУ 9392-001-00156280-2016
2. Массовая доля этилового спирта, %	35,0 ± 1,5	По 5.3. ТУ 9392-001-00156280-2016
3. Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	0,5 ± 0,05	По 5.4. ТУ 9392-001-00156280-2016
4. Плотность при 20°С, г/см ³	0,945 ± 0,050	ГОСТ 18995.1

