

M.B

«20» апреля 2022 г.



ООО «Э

С

«20» апр

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЭТАЛЬ-МАТ"
МОСКВА * 805918791

«20» апреля 2022 г.

Москва, 2022

ИНСТРУКЦИЯ № 11/22
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«ЭТАЛЬ BABY»

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии; ООО «Эталь-Мед».

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), Кирица С.В. (ООО «Эталь-Мед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ЭТАЛЬ BABY» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом спирта. В качестве действующего вещества средство содержит этиловый спирт (70,0%), воду.

Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - *Mycobacterium terrae*), вирулицидной активностью (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В, С, D, ВИЧ-инфекцию, аденовирусы, ротавирусы, энтеровирусы, коронавирусы, грипп «свиной», грипп «птичий», парагрипп и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство соответствует требованию Фармакопейной статьи «Микробиологическая чистота» для 2 категории. Эффективно растворяет масла, смолы, другие соединения, уничтожает практически все загрязнения, не оставляя после очистки на поверхности видимых следов. Обладает осушающими свойствами.

1.4. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

По зоне острого и подострого биоцидного действия в режиме применения средство относится к 4 классу мало опасных веществ.

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

1.5. Область применения средства дезинфицирующего «ЭТАЛЬ BABY»

- в медицинских организациях (МО) и лечебно - профилактических организациях (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, офтальмологические, онкологические, службы родовспоможения, включая центры экстракорпорального оплодотворения, детские (в том числе неонатологические и палаты новорожденных), приемные отделения, стоматологические клиники, детские и взрослые поликлиники, клинические, биохимические, серологические, ПЦР и др. профильные диагностические лаборатории различных подчинений, эндоскопические и колоноскопические отделения, кожно-венерологические и инфекционные отделения, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, диспансеры, отделения физиотерапевтического профиля, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции и отделения переливания крови, донорские пункты; в патологоанатомических отделениях, отделениях судмедэкспертизы;

- на станциях и машинах скорой и неотложной медицинской помощи, в том числе в условиях транспортировки;

- в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; в инфекционных очагах, в хосписах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;
 - в лабораториях (в том числе бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.);
 - в аптеках и аптечных учреждениях;
 - в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных и оздоровительных учреждениях (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха);
 - в учреждениях соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектах социальной сферы (санаторно-курортные учреждения, пансионаты, дома отдыха, интернаты и др.);
 - на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), сферы услуг (парикмахерские, косметические салоны, салоны красоты, массажные кабинеты, маникюрно-педикюрные кабинеты, солярии, плавательные бассейны, фитнес-центры, бани, сауны и др. оздоровительно-досуговые комплексы), в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, библиотеках; на объектах массового скопления людей (вокзалы, аэропорты, метрополитен, железнодорожный транспорт, городской наземный транспорт и т.д.), в торгово-развлекательных центрах, продовольственных и промышленных рынках, предприятиях розничной торговли, оздоровительных, спортивных, административных объектах;
 - на предприятиях общественного питания, включая молочные кухни, столовые в детских дошкольных учреждениях, учреждениях среднего и высшего образования, продовольственной торговли, промышленных рынков (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами);
 - на предприятиях парфюмерно-косметической промышленности, на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах;
 - на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты С и D для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, технологического оборудования, в производственных помещениях при проведении профилактической дезинфекции; предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (молочной, мясной, кондитерской отраслей, предприятий по производству алкогольных и безалкогольных напитков) для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, технологического оборудования в производственных помещениях при проведении профилактической дезинфекции;
 - на предприятиях электронной промышленности для обезжиривания и осушения различных поверхностей, деталей и соединений;
 - в учреждениях и ведомствах МЧС, ФСБ, ФСО, Минобороны, личного состава войск и формирований ГО и др., воинских и пенитенциарных учреждений, объектов водоканала, энергосети, в учреждениях, оказывающих ритуальные услуги;
 - на всех видах общественного транспорта и предприятий транспортной сферы; на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья;
 - персоналом учреждений и клининговых компаний, населением в быту.
- Средство «ЭТАЛЬ BABY» предназначено:
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций (МО) любого профиля, на станциях скорой медицинской помощи, работников лабораторий, аптечных заведений, стоматологических клиник и отделений;

- для **обработки рук хирургов**, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- для **обработки локтевых сгибов доноров**, кожи перед введением катетеров и пункций суставов (взрослых и детей любого возраста, т.ч. новорожденных) в МО, на станциях переливания, забора крови и др.;
- для **обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов** (взрослых и детей любого возраста, т.ч. новорожденных) в МО, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- для **обеззараживания перчаток** (из хлоропренового 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 т.ч. 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 **обработки кожи инъекционных полей пациентов**, в том числе при проведении прививок;
- для **частичной санитарной обработки кожных покровов**, в том числе тело и ступни ног (после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.);
- для **дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей** (столы, оборудование, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.), санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.), поверхностей аппаратуры, в т.ч. стетоскопов, фонендоскопов, датчиков диагностического оборудования (УЗИ) в МО, 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 **дезинфекции запаянных стеклянных ампул** перед проведением инъекций;
- для экстренной **дезинфекции медицинских изделий** из устойчивых к воздействию спиртов материалов: металлов, пластика, стекла и др.;
- для удаления влаги из полостей медицинских изделий (в том числе эндоскопов), подвергающихся дальнейшей обработке, предотвращения при последующем хранении коррозии и консервации обработанных изделий, сушки изделий после обработки в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ);
- для очистки поверхностей оборудования в клинических, микробиологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол от масло-жировых загрязнений, в т.ч. от иммерсионного масла;
- для применения **населением в быту** в соответствии с этикеткой для быта;
- для использования средства детьми от 3 до 18 лет в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных и оздоровительных учреждениях (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха) только под присмотром взрослых.

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 кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2 минут.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья 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 2,5-3 мл средства и втирают его в кожу кистей рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 1,5 минут; после этого снова наносят 2,5-3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий также в течение 1,5 минут, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 3 минуты.

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 раздельными 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 (аэрозольный метод) до полного увлажнения с последующей выдержкой 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

2.5. Для частичной санитарной обработки кожных покровов: обильно смочить ватный тампон (салфетку) средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу время обработки - 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 15 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 средства на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - 5 минут.

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.

После обработки средством перчатки необходимо снять с рук направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук.

2.7. Дезинфекция небольших по площади и труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способами протирания или орошения. Норма расхода средства при протирании ветошью или тканевыми салфетками и орошении - не менее 30 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 равномерно орошают средством с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо сначала салфеткой, смоченной средством удалить загрязнение, а другой салфеткой смоченной средством провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, 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 BABY»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, оборудования и др.	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание или орошение
	Вирусные	5	
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез	5	
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, кандидозы	3	Двукратное протирание или двукратное орошение
	Дерматофитии	5	
	Туберкулез	5	

2.8. Экстренная дезинфекция медицинских изделий простой конфигурации (кроме хирургических и стоматологических) из металлов, пластика, стекла проводится в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками способом погружения.

Сразу после использования медицинских изделий с поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, с соблюдением противоэпидемических мер. Салфетки помещают в емкость для медицинских отходов класса Б или В для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

Для осуществления дезинфекции медицинские изделия полностью погружают в средство. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками. Режимы дезинфекции указаны в таблице 2.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции медицинских изделий средством «ЭТАЛЬ ВАВУ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Медицинские изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические материалы (включая оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки и артикуляры)	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза), грибковые инфекции (кандидозы)	3	Погружение
	Бактериальные инфекции (включая туберкулёз), вирусы, грибковые инфекции (кандидозы и дерматофитии)	5	

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 минут.

2.9. Удаление остатков влаги из каналов гибких эндоскопов проводят согласно СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.1.3420-17. 3.1. «Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Методические указания», а также МУ 3.5.1937-04 3.5 «Дезинфектология. Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и другой нормативной документации, действующей на момент применения. Через каналы эндоскопов с помощью шприца пропускают от 30 до 80 мл средства «ЭТАЛЬ ВАВУ» (70 % этилового спирта 2 категории микробиологической чистоты).

2.10. При механизированном способе обработки эндоскопов удаление влаги проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на моюще-дезинфицирующую машину МДМ. При отсутствии в МДМ функции промывки каналов спиртом, этот этап проводится вручную после завершения полного цикла обработки согласно п.2.9.

2.11. Оптические и стеклянные поверхности жестких эндоскопов просушивают средством методом протирания (70 % этилового спирта 2 категории микробиологической чистоты).

2.12. Дезинфекцию **запаянных стеклянных ампул** перед проведением инъекций проводят методом протирания. Верхнюю треть запаянной ампулы протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время дезинфекционной выдержки 30 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения. Не принимать внутрь!

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

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Обработку небольших по площади поверхностей в норме расхода можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60м или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

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

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

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 по 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи - прекратить применение средства, руки вымыть водой.

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

4.4. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

4.5. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи – промыть их водой.

4.6. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью от 0,05 дм³ до 1,0 дм³, в т.ч. с насадками-распылителями и дозирующими устройствами, в канистры из полимерных материалов вместимостью от 2 дм³ до 10 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 спирты, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых хорошо вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня, при температуре от минус 40°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 средства 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 средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности средства составляет 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Средство соответствует ГОСТ Р 56990 и ГОСТ Р 58151.1. По показателям качества средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ЭТАЛЬ BABY» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-010-00156280-2021 с изм. № 1 и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Показатели качества средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «ЭТАЛЬ BABY»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта	По п. 5.2 ТУ 20.20.14-010-00156280-2021 с изм. № 1
2.	Массовая доля этилового спирта, %	70,0 ± 3,0	По п. 5.3 ТУ 20.20.14-010-00156280-2021 с изм. № 1