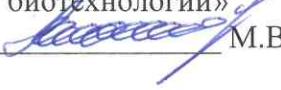


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»

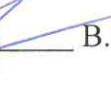
 М.В. Храмов

«28» сентября 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»

 В.Г. Литвинец

«28» сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ №05/20

**по применению дезинфицирующих салфеток
«Авансепт»
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)**

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 05/20
по применению дезинфицирующих салфеток «Авансепт»
(ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»; Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД); ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Чернышков А.В., Бабаян Т.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»).

Инструкция вводится взамен Инструкции № 05/16 от 14.03.2016 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующие салфетки «Авансепт» (далее – салфетки «Авансепт») представляют собой салфетки из нетканого материала, равномерно пропитанные дезинфицирующим средством «Авансепт-спрей», выпускаемым по ТУ 9392-010-52582566-2008 с Изм. №1 и зарегистрированным в установленном порядке. Масса пропитки 1 салфетки 4 г.

Пропиточный состав – средство дезинфицирующее «Авансепт-спрей», представляет собой прозрачную жидкость со слабым характерным запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ пропиточный состав содержит: пропанол-1 28,0 % масс., синергетические и функциональные компоненты: алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,02 %, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид - 0,04 %, N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин – 0,02%, а также вспомогательные компоненты и воду.

Салфетки «Авансепт» выпускают трех видов:

- в виде перфорированной ленты из 40 – 1000 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную банку из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь);

- в герметично сваренных пакетах из многослойного материала в количестве 10-120 салфеток (упаковка «flow-pack»);

- в индивидуальной упаковке по 1 салфетке (упаковка «саше»).

Срок годности салфеток – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения; после вскрытия защитной пленки рекомендуется использовать салфетки 4 месяца при соблюдении условий хранения и применения. При высыхании салфеток их использование запрещается.

1.2. Салфетки «Авансепт» обладают антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, адено-вирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа H1N1, герпеса), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Салфетки «Авансепт» обладают хорошими моющими свойствами. Салфетки обладают высокой прочностью, при использовании не рвутся, не сбиваются в комок и не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности; совместимы с материалами медицинского оборудования (кроме подверженных воздействию спиртов).

1.3. По параметрам острой токсичности пропиточный состав салфеток (средство «Авансепт-спрей») согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающее

действие при однократном нанесении на кожу, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действие средства не выявлено. При ингаляционном воздействии паров пропиточный состав средства в насыщающих концентрациях относится к высоко опасных веществ по степени летучести. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия в режиме применения (протирание небольших по площади поверхностей) средство относится к 4 классу мало опасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- | | |
|--|--|
| - пропанола-1 | - 10 мг/м ³ (пары, 3 класс опасности); |
| - алкилдиметилбензиламмония хлорида | - 1 мг/м ³ (аэрозоль, 2 класс опасности); |
| - полигексаметиленгуанидина гидрохлорида | - 2 мг/м ³ (аэрозоль, 3 класс опасности); |
| - N,N-бис(3-аминопропил)додециламина | - 1 мг/м ³ (аэрозоль, 2 класс опасности). |

1.4. Салфетки «Авансепт» предназначены для применения персоналом в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе стоматологических кабинетах, кабинетах диагностики, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций, в детских дошкольных и школьных учреждениях; работниками на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (офисы, парикмахерские, гостиницы, прачечные, общежития, потребительские и промышленные рынки, сауны, салоны красоты, общественные туалеты), работниками в учреждениях образования, отдыха и спорта (финтех-центры, бассейны, оздоровительные спорткомплексы и др.), культуры (концертные залы и др.), на предприятиях социального обеспечения (санаторно-курортные учреждения, дома престарелых, инвалидов и др.), в пенитенциарных учреждениях, на предприятиях общественного питания **в качестве кожного антисептика** для гигиенической обработки рук, профилактической обработки ступней ног, а также **для дезинфекции** и очистки твердых непористых поверхностей и различных предметов, в т.ч. загрязненных кровью (кроме изготовленных из материалов, подверженных воздействию спиртов):

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и т.п.;
- поверхности жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.);
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- наружные поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) в лечебно-профилактических учреждениях;
- поверхности медицинских изделий и медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения (наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, световоды светоотверждающих ламп и др.) в лечебно-профилактических учреждениях;
- фонендоскопы;
- предметы из непористых гладких материалов простой конфигурации, не имеющие недоступные полости и каналы: предметы ухода за больными (термометры, судна и др.), игрушки;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы и др. жесткая мебель;
- поверхности кувезов и детских кроваток (в отсутствии детей);
- телефонные аппараты, мониторы, дверные ручки, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;

- оборудование и поверхности машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;
- резиновые, пластиковые, полипропиленовые коврики;
- внутренняя поверхность обуви.

Средство предназначено для использования взрослым населением в быту, в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Внимание! Нельзя применять дезинфицирующие салфетки для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло). Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Салфетки, упакованные в полимерные банки, необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, ее необходимо выбросить и использовать следующую салфетку.

2.1. Поверхности в помещениях и объекты, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками «Авансепт» по режимам, представленным в таблице 1.

Таблица 1
Режимы дезинфекции объектов
дезинфицирующим салфетками «Авансепт»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Общее время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	3	Протирание
	Дерматофитии Вирусные	5	
	Туберкулез	10	Двукратное протирание
Предметы ухода за больными (судна, подкладные кленки, термометры), средства личной гигиены, игрушки из непористых материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	5	Двукратное протирание
	Туберкулез	10	Трехкратное протирание

Одна салфетка рассчитана на обработку площади не более 1 м². Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток. Обработка одной салфеткой проводится однократно.

2.2. Поверхности в помещениях и объекты, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают 2 этапа:

2.2.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой «Авансепт» для удаления грязи и биологических загрязнений (органических и др.). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.2.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно обработать салфетками по режимам таблицы 1. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.3. Обработку поверхностей кувезов следует проводить в отсутствии детей в отдельном хорошо проветриваемом помещении. Поверхности кувеза тщательно протирают салфетками из расчета 1 салфетка на 1 м² поверхности. После дезинфекционной выдержки – 5 мин (при туберкулезе - 10 мин после двукратной обработки), остаточные количества средства удаляют с поверхностей путем двукратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками. После окончания обработки кувезы следует проветривать в течение 30 мин.

2.4. Обработку поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, проводятся по режимам, представленным в таблице 2 и с учетом рекомендаций фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия.

Таблица 2

Режимы дезинфекции поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, дезинфицирующими салфетками «Авансепт»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности медицинских изделий, медицинской техники	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	5	Двукратное протирание
	Бактериальные (включая туберкулез), кандидозы, дерматофитии	10	Трехкратное протирание

2.5. Дезинфекция внутренней поверхности обуви.

Внутреннюю поверхность обуви тщательно протереть влажными неткаными салфетками, используя на одну пару обуви четыре салфетки (по две на каждый предмет обуви). Время дезинфекционной выдержки 5 мин.

2.6. Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков:

Коврики, имеющие ровную поверхность, двукратно протереть разными салфетками. Время дезинфекционной выдержки 5 мин.

2.7. Гигиеническая обработка рук.

Кисти рук обработать не менее чем двумя салфетками «Авансепт» с экспозицией 60 сек. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.8. Профилактическая обработка ступней ног.

Тщательно обработать кожу каждой ступни ног двумя разными салфетками. Время обработки каждой ступни – не менее 1 минуты, время дезинфекционной выдержки 5 мин. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению.
- 3.2. Обработку поверхностей и объектов при соблюдении норм расхода можно проводить без средств индивидуальной защиты в присутствии людей. Обработку кроваток и кувезов проводить только в отсутствии детей.
- 3.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.
- 3.4. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек.
- 3.5. Избегать попадания пропиточного раствора в глаза.
- 3.6. По истечении срока годности или при высыхании салфеток, а также при неправильном хранении их использование запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании пропиточного раствора в глаза их следует тщательно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу, пострадавшего вывести на свежий воздух, рот и носоглотку прополоскать водой.
- 4.3. При появлении на коже раздражений, сыпи, следует прекратить применение салфеток, руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Салфетки «Авансепт» выпускают трех видов:
 - в виде перфорированной ленты из 40 – 1000 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную банку из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь);
 - в герметично сваренных пакетах из многослойного материала в количестве 10-120 салфеток (упаковка «flow-pack»);
 - в индивидуальной упаковке по 1 салфетке (упаковка «саше»).
- 5.2. Салфетки «Авансепт» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары. Температура транспортирования не выше плюс 30°C.
- 5.3. Салфетки «Авансепт» хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, в местах недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.
- 5.4. В аварийной ситуации (при нарушении целостности потребительской упаковки) салфетки необходимо засыпать песком или землей (не использовать горючие материалы), собрать в емкости с крышкой и отправить на утилизацию. При уборке 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 салфеток в канализацию и на рельеф.
- 5.6. Срок годности салфеток – 5 лет с даты изготовления.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества салфетки «Авансепт» должны соответствовать требованиям ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2 и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3.
Показатели качества дезинфицирующих салфеток «Авансепт»

Наименование показателей	Нормы			Методы контроля
	Упаковка в полимерную банку	Упаковка в пакеты	Упаковка «саше»	
1. Внешний вид	Равномерно пропитанные раствором салфетки из нетканого материала			п. 5.2 ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2
2. Запах	Слабый специфический запах спирта и применяемой отдушки			п. 5.2 ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2
3. Размер салфетки (длина, мм; ширина, мм)	125 x 175 (± 5) или 130 x 200 (± 5)	150 x 180 (± 5)	130 x 180 (± 5)	п. 5.3 ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2
4. Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	40 - 1000	10-120	1	п. 5.4 ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2
5. Масса пропиточной композиции одной салфетки, г	$4,0 \pm 0,4$			п. 5.5 ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2
6. Массовая доля пропанола-1 в пропиточной композиции, %	$28,0 \pm 2,0$			п. 5.6 ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2
7. Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида в пропиточной композиции, %	$0,020 \pm 0,002$			п. 5.7 ТУ 9392-012-52582566-2009 с Изм. №1, №2

6.2. По показателям, обеспечивающие безопасность жизни и здоровья населения, охрану окружающей среды, средство должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 58151.1-2018.