

СОГЛАСОВАНО


Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



" 09 " июля 2019 г.


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЕЗНЭТ», Россия



" 09 " июля 2019 г.


ИНСТРУКЦИЯ № 01/19

по применению жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом
(кожный антисептик) «Дезисофт»
(ООО «ДЕЗНЭТ», Россия)

Москва, 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/19

по применению жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом
(кожный антисептик) “Дезисофт”
(ООО “ДЕЗНЭТ”, Россия)

Инструкция разработана: ФБУН “Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии” Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ); ИЛЦ ФБУН “Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии” Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН “ЦНИИ Эпидемиологии” Роспотребнадзора); ИЛЦ ФГБУ “Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского” Минздрава России (ИЛЦ ФГБУ “НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского” Минздрава России).

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Чекалина К.И. (ФБУН “ЦНИИ Эпидемиологии” Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (ИЛЦ ФГБУ “НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского” Минздрава России).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; детских (школьных, дошкольных) учреждений, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, объектов социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Вводится взамен Инструкции № 01/13 по применению жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом (кожный антисептик) “Дезисофт” (ООО “Дезнэт”, Россия) от 15.03.2013 г. (свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.004707.06.14 от 19.06.2014 г.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом (кожный антисептик) “Дезисофт” (далее – средство) производится по ТУ 9392-001-17156278-2012 и представляет собой готовую к применению гелеобразную бесцветную или окрашенную жидкость с запахом применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ средство в своем составе содержит: 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенол (*триклозан*) – 0,3%, а также 2-феноксиэтанол, синергетический комплекс поверхностно-активных веществ (ПАВ), увлажняющих и ухаживающих за кожей компонентов, регулятор кислотности, загуститель, пищевой краситель (опционально), отдушку и воду.

Показатель активности водородных ионов *pH* средства составляет (5,0 – 7,0) ед.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

1.2. Средство “Дезисофт” обладает **бактерицидной** активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая возбудителей ВБИ, туберкулеза – тестировано на культуре

тест-штамма *Mycobacterium B₅*) микроорганизмов; **вирулицидными** свойствами (в отношении вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа, в т.ч. типа А/Н1N1/pdm09 и А/Н5N1, парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вируса “атипичной пневмонии” (SARS), герпеса, цитомегаловирусной инфекции и др.); **фунгицидной** активностью (в отношении возбудителей кандидозов и трихофитии).

Средство “Дезисофт” обладает выраженным моющим действием, смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство “Дезисофт” согласно ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающее и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Внесение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабо выраженное раздражение слизистых оболочек. Средство не обладает сенсibiliзирующим, кумулятивным свойством и специфическими отдаленными эффектами (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотоксическим и канцерогенным).

ОБУВ в воздухе рабочей зоны:

- 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозан) – 0,1 мг/м³.

1.4. Средство “Дезисофт” **предназначено** для:

➤ *гигиенической обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов в лечебно-профилактических учреждениях и организациях (ЛПУ и ЛПО) различного профиля (включая детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения) перед обработкой антисептическим средством;*

➤ *гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях и организациях (ЛПУ и ЛПО) различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического), педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, патологоанатомических учреждений, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, санпропускников; учреждений противотуберкулезного профиля (диспансеры, санатории, центры реабилитации); работников лабораторий (ПЦР, бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), служб ритуальных услуг, моргов;*

➤ *санитарной обработки кожных покровов пациентов (включая лежачих больных) лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО) различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического) перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода с целью профилактики пролежней;*

➤ *санитарной обработки кожных покровов работников учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и др.), санаторно-курортных учреждений (пансионаты, санатории, дома отдыха и др.), в приемных отделениях стационаров и социальных приютов для лиц без определенного места жительства (в т.ч. с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания), в пенитенциарных учреждениях;*

➤ *санитарной обработки рук и кожных покровов работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;*

➤ *гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и др.); парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий,*

персонала предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), объектов коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов);

➤ *санитарной обработки кожных покровов персонала* предприятий пищевой промышленности (мясной, молочной, кондитерской, птицеперерабатывающей и др.);

➤ *гигиенической обработки рук и кожных покровов населением в быту* (разрешено применение у детей в возрасте от 3 лет), при уходе за больными в домашних условиях, посещении лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО), после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры), в местах массового посещения и длительного пребывания людей (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и др.);

➤ *санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств* (в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО), персонала госпиталей (включая лаборатории);

➤ *профилактической обработки рук и кожных покровов в очагах вируса гриппа А птиц (H5N1), вируса гриппа человека A/H1N1/pdm09, полиомиелита;*

➤ *гигиенической обработки ступней ног* с целью профилактики грибковых заболеваний населением в быту;

➤ *профилактической дезинфекции* предметов ухода за больными и средств личной гигиены.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала (*перед использованием кожного антисептика*): для достижения эффективной гигиенической обработки рук профессиональным контингентом в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" необходимо соблюдать следующие условия:

- ногти должны быть коротко подстрижены;
- на ногтевых пластинах должен отсутствовать лак или иные покрытия (искусственные ногти, гель и т.п.);
- на руках должны отсутствовать кольца, перстни и другие ювелирные украшения;
- перед обработкой рук хирургов необходимо снять часы, браслеты и т.п.;
- для высушивания рук должны применяться чистые тканевые полотенца или бумажные салфетки однократного использования, а при обработке рук хирургов – только стерильные тканевые.

Проводится *двукратная* обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Указанную процедуру повторяют. Общее время обработки должно составлять не менее 2 минут. Руки вытирают стерильными салфетками.

2.2. Гигиеническая обработка рук, кожных покровов персонала и населением в быту: проводится *однократная* обработка. На влажную кожу кистей рук и предплечий наносят 2 – 3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 0,5 – 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов, в т.ч. для профилактики пролежней: проводится *однократная* обработка. На увлажненную губку (мочалку) или непосредственно на влажную кожу наносят необходимое количество средства (в среднем 3 – 5 мл), образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадания средства в глаза, после чего пену хорошо смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. **Профилактическая обработка кожных покровов ног:** проводится *однократная* обработка. На влажную кожу ступней ног наносят 2 – 3 мл средства, намыливают, выдерживают в течение 3 минут и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.5. **Профилактическая обработка рук и кожных покровов в очагах вируса гриппа А птиц (H5N1) и человека А/Н1N1/pdm09, в очагах полиомиелита:** в очагах гриппа А птиц (H5N1) и человека А/Н1N1/pdm09 проводится *однократная* обработка. На кисти рук и кожу предплечий наносят 2 – 3 мл средства, тщательно намыливают и полученной пеной обрабатывают кожу в течение 1 минуты, уделяя особое внимание ногтевым лолам, пену тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

В очагах полиомиелита проводится *однократная* обработка. На кисти рук и кожу предплечий наносят 2 – 3 мл средства, тщательно намыливают и полученной пеной обрабатывают кожу в течение 2 минут, уделяя особое внимание ногтевым лолам, пену тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.6. **Профилактическая обработка предметов ухода за больными, средств личной гигиены:** при профилактической дезинфекции предметов ухода за больными и средств личной гигиены (из стекла, пластика, металла, резины) проводится *однократная* обработка. На увлажненную губку или салфетку наносят необходимое количество средства (2 – 3 мл), образовавшейся пеной обрабатывают предметы ухода за больными и средства личной гигиены. После окончания дезинфекционной выдержки в течение 2 минут их тщательно промывают проточной водой (обеспечивается дезинфекция в отношении бактериальных (кроме туберкулеза) и вирусных инфекций).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство только в соответствии с назначением.

3.2. Избегать попадания в глаза.

3.3. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.5. Хранить в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение 10 – 15 минут.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10 – 20 таблеток измельченного активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство “Дезисофт” выпускается во флаконах (с насадкой-дозатором и без) из полимерных материалов вместимостью от 0,1 до 1 дм³; в полимерных канистрах вместимостью от 3 до 5 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

5.2. Средство “Дезисофт” транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность сред-

ства и тары. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

5.3. Средство пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.

5.4. Средство “Дезисофт” хранят при температурах от +5°C до +25°C в герметично закрытой оригинальной упаковке производителя в сухих чистых, хорошо проветриваемых складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных для детей и животных.

5.5. **В аварийной ситуации** (при случайном разливе большого количества средства) засыпать его любым адсорбирующим материалом (песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство “Дезисофт” должно соответствовать требованиям ТУ 9392-001-17156278-2012 и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Нормы контролируемых показателей качества средства “Дезисофт”

№ п/п	Контролируемые показатели	Нормы	Методы контроля
1	Внешний вид, цвет и запах	Гелеобразная бесцветная или окрашенная жидкость с запахом применяемой отдушки	п. 5.3 ТУ 9392-001-17156278-2012
2	Плотность средства при +20°C, г/см ³	1,00 – 1,04	п. 5.4 ТУ 9392-001-17156278-2012
3	Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства при +20°C, ед. pH	5,0 – 7,0	п. 5.5 ТУ 9392-001-17156278-2012
4	Массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозан), %	0,25 – 0,35	п. 5.6 ТУ 9392-001-17156278-2012