

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


Храмов М.В.

“ 10 ” апреля 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТехноМед», Россия


Ковалева М.В.

“ 10 ” апреля 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 02-18

по применению дезинфицирующего жидкого мыла
/кожный антисептик/ «ТехноСофт»
(ООО «ТехноМед», Россия)

Старый Оскол, 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02-18

по применению дезинфицирующего жидкого мыла
/кожный антисептик/ “ТехноСофт”
(ООО “ТехноМед”, Россия)

Инструкция разработана: ФБУН “Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии” Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), г. Москва, Россия; ИЛЦ “Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского” ФГБУ “НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи” Минздрава России.

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (“Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского” ФГБУ “НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи” Минздрава России).

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций (МО), лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и организаций (ЛПО) различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, 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 др. отделения; персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий; 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 ЧС; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских дошкольных и школьных учреждений, объектов социального обеспечения и социальной защиты, объектов коммунально-бытовой сферы, водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее жидкое мыло /кожный антисептик/ “ТехноСофт” (далее – средство “ТехноСофт”) представляет собой готовую к применению вязкую прозрачную (допускается легкая опалесценция) бесцветную или соответствующую цвету применяемого красителя жидкость с запахом применяемой отдушки. В качестве действующего вещества в своем составе содержит 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенол (триклозан) – 0,5%, а также вспомогательные компоненты: поверхностно-активные вещества (ПАВ), увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, воду. Показатель активности водородных ионов (рН) средства – 5,5 – 7,5 ед.

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

Средство обладает моющими свойствами, не портит обрабатываемые поверхности, не фиксирует органические загрязнения, не обесцвечивает ткани, не вызывает коррозии металлов. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.2. Средство “ТехноСофт” обладает бактерицидной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных микроорганизмов (включая кишечные инфекции – *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, внутрибольничные инфекции – *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*); вирулицидными свойствами (в

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

Средство “ТехноСофт” обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. Средство “ТехноСофт” по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, 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. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза (4 класс опасности). При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях средство относится к 4 классу мало опасных средств по степени летучести.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны:

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

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

- гигиенической обработки (мытья) рук хирургов, оперирующего медицинского персонала в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и организациях (ЛПО) различного профиля (включая службы родовспоможения, в т.ч. отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), родильные стационары) перед обработкой антисептическим средством;

- гигиенической обработки (мытья) рук: до и после проведения медицинских манипуляций персоналом в медицинских организациях (МО), лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и организациях (ЛПО) различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического), больницах, госпиталях, реабилитационных центрах, дневных стационарах, медсанчастях и медпунктах, отделениях интенсивной терапии, патологоанатомических отделениях, центрах по трансплантации органов, процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови, скорой медицинской помощи, санпропускниках; работников детских и взрослых поликлиник, стоматологических кабинетов, профильных лабораторий различных подчинений (ПЦР, клинических, диагностических, микробиологических и др.), аптечных учреждений (аптек, аптечных пунктов, киосков, складов), в инфекционных очагах;

- гигиенической обработки (мытья) рук работников детских дошкольных и подростковых учреждений (образовательных: детские сады, школы, гимназии, лицеи, школы-интернаты общего типа; специальных: коррекционных; учреждений дополнительного образования; учреждений для детей-сирот: дома ребенка, детские дома; средних учебных заведений: профессионально-технические училища и др.; детских оздоровительных учреждений и учреждений отдыха); высших учебных заведений;

- гигиенической обработки (мытья) рук работников: культуры, отдыха и спорта (культурно-оздоровительных комплексов, офисов, спорткомплексов, театров, кинотеатров и др.); учреждений социального обеспечения (хосписов, домов-интернатов для инвалидов и лиц пожилого возраста, приютов и др.); организаций по оказанию ритуальных услуг (включая колумбарии, крематории, автокатафалки и др.);

- гигиенической обработки (мытья) рук работников: парфюмерно-косметических,

фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий общественного питания и торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой и перерабатывающей промышленности; объектов коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, соляриев, банно-прачечных комплексов);

- гигиенической обработки (мытья) рук работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;
- санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств (включая МЧС), вооруженных сил Министерства обороны, войск МВД и формирований ГО, органов ФСБ, военных, казарм;
- профилактической обработки рук и кожных покровов в очагах вируса гриппа;
- санитарной обработки кожных покровов работников и взрослых пациентов учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписов, домов-интернатов для инвалидов и лиц пожилого возраста, приютов и др.), санаторно-курортных учреждений (пансионатов, санаториев, домов отдыха и др.), в приемных отделениях стационаров и социальных приютов для лиц без определенного места жительства;
- санитарной обработки кожных покровов взрослых пациентов (включая лежачих больных) медицинских, лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и организаций (ЛПО) различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического) перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода;
- санитарной обработки, дезинфекции, очистки и мытья (ручным способом) различной посуды, емкостей, различного вида твердых поверхностей в медицинских организациях, в т.ч. на пищеблоках и в раздаточных отделениях, на предприятиях общественного питания, торговли, пищевой, парфюмерно-косметической, фармацевтической (помещения класса С и D) промышленности, предприятиях коммунально-бытового обслуживания (в т.ч. парикмахерские, салоны красоты, гостиницы, общежития), транспорта, учреждения образования, культуры, спорта и отдыха (в т.ч. бассейны, бани, сауны, фитнес-центры), в местах массового посещения и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.);
- профилактической обработки предметов ухода за больными и средств личной гигиены;
- гигиенической обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- взрослым населением в быту (в соответствии с этикеткой для быта).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. *Гигиеническая обработка (мытье) рук хирургов, оперирующего медицинского персонала* (перед использованием кожного антисептика): средство однократно 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. Руки вытирают стерильными тканевыми салфетками. Далее для обработки используют кожный антисептик в соответствии с Инструкцией по применению конкретного средства.

2.2. *Гигиеническая обработка (мытье) рук*: на влажную кожу кистей рук и предплечий однократно наносят 3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.3. *Профилактическая обработка рук и кожных покровов в очагах вируса гриппа*: на влажную кожу кистей рук, кожных покровов однократно наносят не менее 3 мл средства,

намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. *Профилактическая обработка кожных покровов ног*: на влажную кожу ступней ног однократно наносят необходимое количество средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной не менее 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем. При профилактике дерматофитий обработку проводят двукратно. На кожу ступней ног наносят не менее 3 мл средства. Обработку проводят в течение 3 минут.

2.5. *Санитарная обработка кожных покровов (тело, руки, ноги, стопы ног и др.)*: на увлажненную губку (мочалку) или непосредственно на влажную кожу однократно наносят необходимое количество средства. Образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадания средства в глаза, после чего средство смывают большим количеством проточной водопроводной воды. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.6. *Профилактическая обработка, дезинфекция предметов ухода за больными и средств личной гигиены*: на увлажненную губку или салфетку однократно наносят 3 мл средства, 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).

2.7. *Санитарная обработка твердых поверхностей* проводится способом протирания или погружения в зависимости от степени и характера загрязнения. Для слабозагрязненных поверхностей используется раствор средства в разведении 1:100, для сильно загрязненных поверхностей используется раствор средства в разведении 1:30. Растворы готовят в емкостях из любого материала. Время дезинфекционной выдержки составляет 2 минуты в отношении бактериальных (кроме микобактерий туберкулеза) и вирусных инфекций. При необходимости средство смывают водой.

2.8. *Дезинфекция посуды (слабозагрязненной или сильно загрязненной, в т.ч. с остатками пищи)*: небольшое количество средства “ТехноСофт” наносят непосредственно на посуду, равномерно распределяют губкой и оставляют на посуде в течение 2 минут, затем тщательно смывают проточной водой. Дезинфекция осуществляется в отношении бактериальных (кроме микобактерий туберкулеза) и вирусных инфекций.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство “ТехноСофт” используется только для наружного применения.

3.2. Не использовать средство лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.3. Избегать попадания средства в глаза, на раны и слизистые оболочки.

3.4. 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. Обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок – промыть желудок большим количеством воды, рвоту не вызывать. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10 –

12 измельченных таблеток). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство “ТехноСофт” расфасовывают во флаконы из полимерных материалов вместимостью от 0,1 дм³ до 1 дм³ с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими устройствами; полимерные канистры вместимостью от 2 дм³ до 31,5 дм³, а также в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации и обеспечивающую сохранность продукта в течение всего срока годности.

5.2. Средство “ТехноСофт” транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Средство пожаро- и взрывобезопасно.

5.3. Средство “ТехноСофт” хранят при температуре от +5°C до +30°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.

Средство замерзает при отрицательных температурах, после размораживания сохраняет свои свойства. Оттаивание средства осуществляется при комнатной температуре (без принудительного нагрева). Перед использованием средство необходимо взболтать.

5.4. **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. Во время работ защищать руки резиновыми перчатками.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство “ТехноСофт” должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-002-25530101-2018 и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Нормы контролируемых показателей качества средства “ТехноСофт”

№ п/п	Контролируемые показатели	Норма	Методы контроля
1	Внешний вид, цвет и запах	Вязкая прозрачная (допускается легкая опалесценция) бесцветная или соответствующая цвету красителя жидкость с запахом применяемой отдушки	п. 5.3 ТУ 20.20.14-002-25530101-2018
2	Плотность средства при +20°C, г/см ³	1,01 ± 0,01	п. 5.4 ТУ 20.20.14-002-25530101-2018
3	Показатель активности водородных ионов (рН) средства при +20°C, ед. рН	6,5 ± 1,0	п. 5.5 ТУ 20.20.14-002-25530101-2018
4	Массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозан), %	0,5 ± 0,1	п. 5.6 ТУ 20.20.14-002-25530101-2018