

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.С.Соколов

“ 24 ” февраля 2016г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рудез»



Л.В. Черкасова

“ 24 ” февраля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 16-16

по применению дезинфицирующего средства
«Абактерил-салфетки»
в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции
(ООО « Рудез», Россия)

**ИНСТРУКЦИЯ № 16-16 от 24.02.2016 г.
по применению дезинфицирующего средства "Абактерил-салфетки"
в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции
(ООО «Рудез», Россия)**

Инструкция разработана: Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД); ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН, ООО «Рудез»

Авторы: Чернышков А.В., Бабаян Т.А., Сергеюк Н.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Кюрегян А.Н. (ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН); Черкасова Л.В. (ООО «Рудез»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» (далее – салфетки) представляет собой готовые к применению салфетки из белого нетканого материала «Спанлейс» высокой прочности площадью 240 см² или 300см², равномерно пропитанные дезинфицирующим средством «Абактерил Актив», выпускаемого по ТУ 9392-003-90194350-2013 и зарегистрированным в установленном порядке.

Пропиточный состав (средство «Абактерил Актив») представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. В качестве активно действующих веществ пропиточный состав содержит: изопропиловый спирт – 64,0% масс., алкилдиметилбензиламмония хлорид – 0,1% , полигексаметиленгуанидин гидрохлорид -0,1%, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, а также функциональные добавки.

Дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» выпускают трех видов:

- в виде перфорированной ленты из 20 – 500 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную упаковку - емкость диспенсер (банки, ведра) соответствующего размера из плотного полимерного материала с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью для извлечения одной салфетки), для контроля первого вскрытия упаковка с салфетками запаяна сверху по окружности полимерной пленкой; сменный блок представляет собой перфорированную ленту из различного количества салфеток, сформированных в рулон и пропитанных дезинфицирующим средством «Абактерил Актив»;

- в пакетах из полимерных материалов по 10-150 салфеток, сложенных методом Z или Cross folk с герметизирующим клапаном;

- в индивидуальных герметичных пакетах из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага) по 1 салфетке (упаковка “саше”).

Срок годности салфеток – 5,5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения; после вскрытия защитной пленки салфеток, упакованных в банку – 5 месяцев; после вскрытия салфеток, упакованных в пакет – 2 месяца при соблюдении условий хранения и применения. При высыхании салфеток их использование запрещается.

1.2. Дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» 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 (включая рино-, коро-, рото-, адено-вирусы: вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), вирусов герпеса, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа

Н000000000005N1), грибов рода Кандида и Трихофитон.

«Абактерил-салфетки» обладают обезжиривающим действием.

1.3. По параметрам острой токсичности пропиточный состав салфеток (средство «Абактерил Актив») согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действие в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Пропиточный состав салфеток обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров пропиточный состав средства в насыщающих концентрациях относится ко 2 классу высоко опасных веществ по степени летучести. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого и подострого биоцидного действия в режиме применения (протираание небольших по площади поверхностей) средство относится к 4 классу мало опасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).
- полигексаметилегуанидин гидрохлорид – 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности);

1.4. Дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук:**

- медицинского персонала в лечебно – профилактических учреждениях (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, родовспомогательные учреждения, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, детские стационары, диспансеры, госпитали, стоматологические клиники и отделения, эндоскопические и колоноскопические отделения, кабинеты диагностики, офтальмологические, приемные, смотровые кабинеты, перевязочные, кабинеты амбулаторного приема, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции переливания крови, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, кожно-венерологические диспансеры, микологические и др.); персонала на санитарном транспорте всех видов, в том числе машинах скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; в инфекционных очагах, в хосписах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- работников бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и других лабораторий; работников аптечных учреждений;

- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности, предприятий пищевой промышленности;

- персонала учреждений и ведомств МЧС и МВД, объектов водоканала, энергосети, сотрудников военных ведомств, сотрудников пенитенциарных учреждений;

- работников предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты и др.), торгово-развлекательных центров и др.;

- персонала детских дошкольных и школьных учреждений, работников сферы услуг (салоны красоты, парикмахерские и косметические салоны, солярии, маникюрно-педикюрные кабинеты, фитнес-центры, бассейны, бани, сауны и др.), работников учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), работников учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- работников предприятий общественного питания, предприятий розничной торговли, промышленных рынков и др. (в т. ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами) и др.;

- **профилактической обработки ступней ног** представителей силовых ведомств системы РСЧС, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, взрослых людей, находящихся в пенитенциарных учреждениях (в т.ч после посещения бань, душевых, бассейнов и др.);

- **обеззараживания кожи инъекционного поля пациентов** перед инъекциями, в том числе при проведении прививок,

- **обработки локтевых сгибов доноров** в ЛПУ, на станциях переливания крови;

- **обработки кожи операционного поля пациентов перед введением катетеров и пункцией суставов;**

- **дезинфекции и очистки небольших по площади твердых поверхностей в помещениях,** в том числе загрязненных биологическими выделениями (кроме портящихся от воздействия спиртов):

- жёсткой мебели в т. ч. подголовников, подлокотников, предметов обстановки (в т. ч. бактерицидных ламп), поручней, столов (в т. ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жёсткой мебели;

- наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, физиотерапевтического оборудования, диагностического оборудования, не предназначенного для инвазивного вмешательства и не контактирующих непосредственно со слизистой пациентов (датчики аппаратов УЗИ, маммографы, аппараты искусственного дыхания и оборудования для анестезии и гемодиализа, кардиоэлектроды - клеммы, насадки, клипсы и др.);

- фонендоскопов;

- наружных поверхностей медицинского оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;

- наружных поверхностей и оборудования санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного;

- наружных поверхностей телефонных аппаратов, мониторов компьютерной клавиатуры и другой офисной техники, счетчиков банкнот, детекторов валют, архивных шкафов и стеллажей, осветительной аппаратуры, жалюзи, соляриев и ламп для соляриев и т.д.;

- наружных поверхностей кондиционеров, сплит-систем;

- **дезинфекции поверхностей 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;

- **дезинфекции предметов простой конфигурации,** не имеющих недоступных полостей и каналов из непористых материалов: предметов ухода за больными (термометры, судна и др.), игрушек, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;

- **дезинфекции санитарно-технического оборудования** (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.);

- **дезинфекции резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;**

- **дезинфекции внутренней поверхности обуви;**

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

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Салфетки, упакованные в емкость-диспенсер (полимерные банки или ведра), необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования

крайняя салфетка высохла, ее необходимо выбросить и использовать следующую. Для предотвращения высыхания салфеток банку следует сразу же закрыть крышкой после извлечения очередной салфетки.

Салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку: перед применением вскрыть упаковку, извлечь и развернуть салфетку и сразу провести обработку.

2.1. Гигиеническая обработка рук.

Вскрыть упаковку, быстро достать салфетку, тщательно обработать руки (без предварительного мытья водой и мылом), добиваясь их равномерного смачивания, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев и межпальцевых пространств кистей рук. Время обработки – 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки - не менее 2 мин.

2.2. Профилактическая обработка ступней ног.

Тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными салфетками. Время обработки каждой ступни – не менее 1 минуты.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов (только для стерильных салфеток в индивидуальной упаковке).

Упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку. Кожу двукратно протирают в одном направлении двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.4. Обеззараживание кожи инъекционного поля (только для стерильных салфеток в индивидуальной упаковке).

Упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку, тщательно протереть кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

2.5. Дезинфекция внутренней поверхности обуви.

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

2.6. Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, аппаратов, медицинского оборудования, поверхности на санитарном транспорте, не загрязненные биологическими выделениями, протирают влажной нетканой салфеткой по режимам таблицы 1. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Обработка одной салфеткой проводится однократно. Одна салфетка рассчитана на обработку площади не более 0,2 м² (40см на 50 см). Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например в помещении 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых низкосортными или спирторастворимыми красками и лаками, из органического (акрилового) стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

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

2.7. Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.),

предметов ухода за больными, игрушек, спортивного инвентаря проводят по режимам, представленным в таблице 2.

2.8. Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков:

Коврики, имеющие ровную поверхность, протереть салфетками. Время дезинфекционной выдержки 5 мин. Обработка салфетками проводится из расчета 1 салфетка на 0,2м² обрабатываемой поверхности

2.9. Обработка поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, проводится по режимам, представленным в таблице 3 и с учетом рекомендаций фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия.

2.10. Профилактическую дезинфекцию поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 4.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «Абактерил-салфетки»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	протираание
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии Туберкулез Вирусные	5	

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов дезинфицирующим средством «Абактерил-салфетки»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	5	Двукратное протираание
	Туберкулез	10	
Предметы ухода за больными (судна, подкладные кленки, термометры), средства личной гигиены, игрушки из непористых материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	5	Двукратное протираание
	Туберкулез Дерматофитии	10	

Таблица 3.

Режимы дезинфекции поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, дезинфицирующим средством «Абактерил-салфетки»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности медицинских изделий, медицинской техники	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные кандидозы	5	Двукратное протирание с интервалом 2 минут
	Бактериальные (включая туберкулез – <i>M.terrae</i>), вирусные, кандидозы, дерматофитии	10	Двукратное протирание с интервалом 5 минут

Таблица 4

Режимы профилактической дезинфекции объектов дезинфицирующим средством «Абактерил-салфетки»
(гостиницы, общежития, продовольственные и промышленные рынки, учреждения культуры, отдыха, спорта, кинотеатры, дома инвалидов, престарелых и др.)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Трубки телефонных аппаратов, дверные ручки, выключатели, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел, туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах	5	Протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению.
- 3.2. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек. Не применять детям.
- 3.3. Избегать попадания пропиточного раствора в глаза.
- 3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

3.5. По истечении срока годности или при высыхании салфеток, а также при неправильном хранении их использование запрещается.

3.6. Обработку небольших по площади поверхностей и объектов при соблюдении норм расхода можно проводить без средств индивидуальной защиты в присутствии людей.

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. Дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» выпускают трех видов:

- в виде перфорированной ленты из 20 – 500 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную упаковку –ёмкость-диспенсер (банки, ведра) соответствующего размера из плотного полимерного материала с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью для извлечения одной салфетки), для контроля первого вскрытия упаковка с салфетками запаяна сверху по окружности полимерной пленкой;

- в пакетах из полимерных материалов с герметизирующим клапаном по 10-150 салфеток;

- в индивидуальных герметичных пакетах из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага) по 1 салфетке (упаковка “саше”).

5.2. Дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» транспортируют всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары. Температура транспортирования от минус 40°С до плюс 40°С.

5.3. Дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре не ниже минус 40°С и не выше плюс 40°С, вдали от нагревательных приборов и 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 средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности салфеток – 5,5 лет с даты изготовления

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества дезинфицирующее средство «Абактерил-салфетки» должно соответствовать требованиям ТУ 9392-016-90194350-2015 и нормам, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

Контролируемые показатели качества салфеток

Наименование показателей	Нормы			Методы контроля
	Упаковка в полимерную банку	Упаковка в пакеты	Упаковка «саше»	
1. Внешний вид	Находящиеся в рулоне равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала «Спанлейс» и помещённые в емкость- диспенсер из плотного полимера по с двойными зажимными крышками (внутренняя - с функциональной прорезью по центру)	Находящиеся в стопке равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала «Спанлейс», сложенные методом Z или Cross folk в пакеты с герметизирующим клапаном из полимерных материалов.	Равномерно пропитанная раствором салфетка из белого нетканого материала, упакованная в герметичный пакет однократного применения	п. 5.1 9392-016-90194350-2015
2. Запах	Характерный запах изопропилового спирта			п. 5.1 9392-016-90194350-2015
3. Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	20 - 500	10-150	1	п. 5.8 9392-016-90194350-2015
4. Площадь одной салфетки, см ²	300 ± 25			п. 5.3 9392-016-90194350-2015
	240 ± 25			
5. Плотность материала салфетки, г/м ²	Не менее 35			п. 5.4 9392-016-90194350-2015
6. Масса пропиточного раствора на 100 см ² салфетки, г	2,5 ± 0,3			п. 5.2 9392-016-90194350-2015
7. Массовая доля изопропилового спирта, %	64,0 ± 2,0			п. 5.5 9392-016-90194350-2015
8. Массовая доля полигексаметилен-гуанидин гидрохлорида, %	0,1±0,03			п. 5.6 9392-016-90194350-2015
9. Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, %	0,1±0,03			п. 5.7 9392-016-90194350-2015