

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«15» мая 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рудез»



Л.В. Черкасова

«15» мая 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 07-18
по применению дезинфицирующего
жидкого мыла

«Абактерил-софт»

Москва, 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 07-18 от 15 мая 2018 г.
по применению дезинфицирующего жидкого мыла «Абактерил-софт»
(ООО «Рудез», Россия)**

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора; ООО «Рудез».

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), Черкасова Л.В. (ООО «Рудез»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее жидкое мыло «Абактерил-софт» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную гелеобразную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки. Допускается слабая опалесценция.

В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 0,25 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 1,0 %, также средство содержит ухаживающие за кожей компоненты, в том числе растительные экстракты и масла, и другие функциональные добавки.

рН 1% водного раствора средства 5–7.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза- тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций - *E. coli*, *S. typhimurium*, метициллин-резистентный *S. aureus*, а также грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом не менее 4 часов

Средство обладает хорошими моющими и дезодорирующими свойствами, облегчает и ускоряет удаление различных видов загрязнений.

1.3. Средство 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 сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях средство относится к 4 классу мало опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК в.р.з. алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в.р.з. полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для

- гигиенической обработки рук:

- медицинского персонала, в том числе хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов, проведении операций в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, включая стационарные, лечебно-профилактические и амбулаторно-поликлинические лечебные учреждения, учреждения родовспоможения, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, реанимационные отделения и отделения интенсивной терапии, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции переливания крови, стоматологические клиники и отделения, стоматологические кабинеты, медицинские многопрофильные центры, медпункты, фельдшерско-акушерские пункты и медицинские кабинеты различных учреждений и предприятий и др.; в хосписах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, иммунологических, клинических, диагностических и прочих), персонала аптек и аптечных учреждений;

- работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, работников ветеринарных учреждений;

- работников коммунальных служб и учреждений (включая отели и гостиницы, общежития, бани, сауны, парикмахерские и косметические салоны, массажные салоны, солярии, общественные туалеты и др.), торгово-развлекательных и выставочных центров, учреждений образования, культуры, отдыха; детских дошкольных и школьных учреждений, административных объектов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), спортивно-оздоровительных и санаторно-

курортных комплексов и др.;

- работников пищевых предприятий, работников и посетителей предприятий общественного питания, предприятий розничной торговли, промышленных рынков и др.;

- представителей силовых ведомств, включая военные ведомства, МЧС, МВД, личного состава войск и формирований ГО, работников на объектах водоканала и энергосети, и др.;

- населением в быту (взрослые, дети старше 10 лет);

- **санитарной обработки кожных покровов** (частичной или полной):

- взрослых пациентов в ЛПУ накануне оперативного вмешательства и при уходе за пациентом;

- пациентов в санпропускниках, учреждений соцобеспечения (дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приютов, интернатов и пр.);

- сотрудников силовых ведомств, личного состава вооруженных сил Министерства обороны, войск МВД и формирований ГО;

- **для мытья и дезинфекции при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой этиологии различных твердых поверхностей** в помещениях, предметов обстановки (в т.ч. жалюзи, бактерицидных ламп), жесткой мебели, наружных поверхностей приборов, аппаратов, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви в ЛПУ, на санитарном транспорте, на предприятиях общественного питания, торговли, пищевой, парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности, пищевой промышленности, предприятиях коммунально-бытового обслуживания, детских учреждениях, санаторно-курортных и пенитенциарных учреждениях, учреждениях образования, культуры, отдыха и т. д.

- **для мытья и дезинфекции различной посуды, других ёмкостей;**

- **для применения населением в быту, в соответствии с этикеткой для быта.**

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала:

Средство нанести на увлажненную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намылить кисти рук и запястья и обработать их образовавшейся пеной в течение 30 сек., после чего тщательно смыть водой.

2.2. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего персонала, акушерок и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием антисептика:

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. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов:

Необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), избегая попадание средства в глаза, затем пену тщательно смыть водой.

2.4. Дезинфекция различных объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях.

Рабочие растворы готовят непосредственно перед применением в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (таблица 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
1,0	10	990	50	4950	100	9900
3,0	30	970	150	4850	300	9700
5,0	50	950	250	4750	500	9500

2.4.1 Твердые поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки (кроме мягкой мебели), поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают. Норма расхода 100 мл/м². Санитарно-техническое оборудование обрабатывают способом протирания. При бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях используют рабочий

раствор с концентрацией 1%, время дезинфекционной выдержки 60 мин, при использовании рабочего раствора с концентрацией 3% время дезинфекционной выдержки 30 минут. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей (кроме поверхностей, контактирующих с посудой, продуктами питания) после дезинфекции не требуется. Поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, по истечении дезинфекционной выдержки необходимо промыть чистой водой.

2.4.2. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном или марлевыми салфетками, обильно смоченными раствором средства. После дезинфекции высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции ополаскивают водой.

2.4.3 Дезинфекция резиновых коврик

Резиновые коврики оросить раствором средства из распылителя либо протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными раствором средства.

2.4.4 Для мытья и дезинфекции посуды (в том числе загрязнённой остатками пищи) при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях допускается использовать как средство в неразбавленном виде, так и предварительно приготовленные рабочие растворы средства.

2.4.4.1. Для дезинфекции посуды (в том числе загрязнённой остатками пищи) небольшое количество средства (из ёмкости с помповой насадкой) наносят непосредственно на посуду, равномерно распределяя по все поверхности губкой или тканевой салфеткой, и оставляют на посуде в течение 2 мин., затем тщательно смывают проточной водой.

2.4.4.2. Посуду (в том числе загрязнённую остатками пищи), другие ёмкости замачивают в 3% и 5% растворе и оставляют на время дезинфекционной выдержки на 60 минут и 30 минут соответственно. Затем тщательно смывают проточной водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Обработку поверхностей способом протирания разрешается проводить в присутствии пациента без средств защиты органов дыхания.

3.5. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей (кроме поверхностей, контактирующих с посудой, продуктами питания) после дезинфекции не требуется. Поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, по истечении дезинфекционной выдержки необходимо промыть чистой водой.

3.6. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей.

3.7. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия.

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).

4.3. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,05 до 1,5 дм³, в том числе с дозирующими устройствами (дозатор-помпа и дозатор-насос), канистрах полимерных вместимостью от 1,5 дм³ до 50 дм³, в бочках полиэтиленовых вместимостью 50-200 дм³, а также во флаконах с евродозаторами (эйрлесс) вместимостью 0,5 и 1 дм³.

По согласованию с потребителем допускается упаковка в полимерную тару другой вместительности.

5.2. Транспортирование средства производят в герметично закрытой упаковке изготовителя всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данных видах транспорта. Допускается транспортирование при отрицательных температурах. Средство сохраняет физико-химические свойства после замораживания и последующего оттаивания.

5.4. Средство хранят в крытых складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

5.5. В аварийной ситуации: при случайном разливе большого количества средства его следует засыпать сорбирующим материалом (песок, силикагель, опилки и т.п.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Работу проводить в резиновых перчатках. Остатки средства смыть с поверхности большим количеством воды.

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

5.7. Срок годности средства - 6 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего жидкого мыла «Абактерил-софт»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы контроля по ТУ 9392-007-90194350-2015
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная гелеобразная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. Допускается слабая опалесценция.	П.5.1
2	Запах	слабый специфический или применяемой отдушки	П.5.1
3	Показатель активности водородных ионов (рН) 1%-го водного раствора средства	5,0 - 7,0	П.5.2
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	1,0 ± 0,3	П.5.3
5	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,25 ± 0,05	П.5.4