

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор




Н.В. Шестопалов

« 06 » июль 2015 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Лаборатория МедиЛИС»

_____ Е.А.Гришина

« _____ » _____ 2015г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/15

по применению дезинфицирующего средства
(~~кожный антисептик~~) «МЕДИЛИС-асепт»

Москва, 2015г.

Инструкция №1/15

по применению дезинфицирующего средства
«МЕДИЛИС-асепт».

Инструкция разработана в ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Мельникова Г.Н., Шестопалова Т.Н., Скопин А.Ю., Потапова Т.Н., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «МЕДИЛИС-асепт» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с запахом отдушки. Средство содержит в своем составе пропанол-2 (70,0%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,05%), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (0,1%) в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты. Средство выпускается во флаконах и бутылках из полимерных материалов вместимостью 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л с крышкой или аэрозольным распылителем. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 5 лет с даты изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая возбудителей туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитий) и вирусов (возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гриппа, в т.ч. типа А H5N1, А H1N1, герпеса, цитомегалии).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз.

В рекомендуемом режиме применения (способом протирания и способом орошения) средство относится к IV классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 50/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК алкилбензилдиметиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4.1. Средство предназначено для применения в качестве кожного антисептика при бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) и вирусных (парентеральные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция, грипп, в т.ч. типа А H5N1 и А H1N1, герпес, цитомегалия) инфекциях для:

- гигиенической обработки рук:
 - медицинского персонала медицинских организаций, в машинах скорой медицинской помощи и служб гражданской обороны, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;
 - работников лабораторий (в том числе микробиологических, бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
 - медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных учреждений, воинских и пенитенциарных учреждений;
 - работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
 - работников предприятий пищевой промышленности, гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в том числе с работой с купюрами), предприятий коммунально-бытового обслуживания (в том числе работников косметических салонов и парикмахерских), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;
 - взрослым населением в быту;
- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях (в том числе в стоматологических организациях, а также при приеме родов в родильных домах и др.);
- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- обработки операционного поля пациентов (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских организациях и др.;
- обработки инъекционного поля пациентов перед инъекциями (в том числе, перед введением вакцин) в медицинских организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписах, санаторно-курортных учреждениях, воинских и пенитенциарных учреждениях;
- обработки инъекционного поля взрослого населения в быту;
- обеззараживания перчаток (из неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов), надетых на руки персонала в микробиологических, клинических, биохимических и других лабораториях

при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях перед утилизацией.

1.4.2. Дезинфицирующее средство «МЕДИЛИС-асепт» предназначено для обеззараживания небольших по площади поверхностей (без видимых загрязнений) :

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, а также труднодоступных для обработки и требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей (кроме покрытых лаком, акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов);
- поверхностей приборов, медицинского оборудования (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования, оптических приборов, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами и т.д.);
- телефонных аппаратов, компьютерной и офисной техники, мониторов (кроме ЖК-экранов);
- оборудования и поверхностей в машинах скорой медицинской помощи и санитарном транспорте;
- датчиков УЗИ, не имеющих контакта со слизистыми оболочками;
- стетоскопов и фонендоскопов;
- стоматологических наконечников;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.

Дезинфицирующее средство «МЕДИЛИС-асепт» предназначено к применению в медицинских организациях, в том числе реанимационных, операционных отделениях, стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, (кроме отделений неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и др. 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; на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения), на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. Гигиеническая обработка рук: нанести 3 мл средства на сухие кисти рук и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят трижды по 3 мл средства, общее время обработки рук не менее 2 минут.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем несколько порций средства (от 2 мл до 3 мл) наносят на сухие руки и, поддерживая кожу рук увлажненной средством, втирают его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного высыхания. Общее время обработки 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся до четырех часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов проводят двукратным протиранием кожи двумя отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка кожи инъекционного поля (проводят одним из двух способов):

- кожу протирают стерильным ватным (марлевым) тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

- кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующим втиранием его в кожу ватным тампоном и выдержкой - 1 минута.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, последовательно протирают не менее трех минут (до полного высыхания) тремя отдельными тампонами (салфетками), обильно смоченными средством, при бактериальных (включая туберкулез).

При наличии на перчатках загрязнений их необходимо снять тампоном (салфеткой), смоченным средством и вновь провести обработку перчаток. Затем перчатки необходимо снять для последующей утилизации в установленном порядке и провести гигиеническую обработку рук средством «МЕДИЛИС-асепт».

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Средство применяют для обеззараживания небольших по площади поверхностей и объектов (без видимых загрязнений), указанных в п. 1.4.

Средство используют способами протирания и орошения. Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции представлены в таблицах 6-7.

3.2. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают салфеткой, смоченной в растворе средства при норме расхода раствора 100 мл/м² или орошают при норме расхода средства 40 мл/м². Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²).

3.3. Медицинские изделия – датчики УЗИ, не имеющие контакта со слизистыми оболочками, стетоскопы и фонендоскопы, стоматологические наконечники – протирают салфеткой, смоченной в растворе средства.

3.4. Внутреннюю поверхность обуви, а также резиновые, полипропиленовые и пластиковые коврики тщательно протирают салфеткой, смоченной раствором средства, в соответствии с режимом, указанным в таблице 7.

Внимание! Нельзя применять средство для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (покрытых лаком, изготовленных из акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов).

Таблица 6 – Режимы дезинфекции различных объектов раствором средства «МЕДИЛИС-асепт»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование без видимых загрязнений	Вирусные (парентеральные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция, грипп, в т.ч. типа А, включая А Н5N1, А Н1N1, герпес, цитомегалия), бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	15	Протирание или орошение
	Туберкулез	60	
	Дерматофитии	30	

Медицинские изделия: стоматологические наконечники, стетоскопы, фонендоскопы, датчики УЗИ, не имеющие контакта со слизистыми оболочками	Вирусные (парентеральные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция, грипп, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, герпес, цитомегалия), бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	15	Двукратное протирание с интервалом 5 мин
	Туберкулез	60	
	Дерматофитии	30	

Таблица 7 – Режимы дезинфекции обуви и ковриков раствором средства «МЕДИЛИС-асепт»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Внутренняя поверхность обуви, стельки	Дерматофитии	30	Двукратное протирание с интервалом 5 мин

4. Меры предосторожности

4.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

4.2. Не использовать по истечении срока действия.

4.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.

4.4. Не наносить на кожу детям и лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

4.5. Средство пожароопасно!

4.6. Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

4.7. Персонал может проводить работы способом протирания или орошения при обработке малых по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) без средств индивидуальной защиты.

4.8. Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или вблизи огня. Огнеопасно!

5. Меры первой помощи

5.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

6. Упаковка, хранение, транспортирование

6.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от минус 30⁰С до плюс 35⁰С в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

6.2. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в герметичных очках, универсальных респираторах РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", резиновых перчатках, сапогах, резиновых фартуках.

6.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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

Средство выпускается во флаконах и бутылках из полимерных материалов вместимостью 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л с крышкой или аэрозольным распылителем. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 5 лет с даты изготовления.