

СОГАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«11» августа 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Сибмед»


Е.А. Гучек
«11» августа 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 02/22
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом»,
ООО «Сибмед»

Москва, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/22
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом»

Инструкция разработана в ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «Сибмед».

Авторы: Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Гучек Е.А. (ООО «Сибмед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство представляет собой готовые к использованию, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором салфетки из нетканого материала белого цвета, со специфическим запахом спирта, Предназначены для однократного применения.

Форма выпуска средства: салфетки в индивидуальной упаковке (саше-пакет) различного размера: 30x30, 30x60, 30x65, 35x65, 30x80, 40x40, 40x60, 45x45, 45x65, 50x75, 50x100, 56x65, 60x60, 60x90, 60x100, 65x65, 65x70, 65x100, 75x80, 80x80, 80x125, 85x110, 100x100, 100x110, 100x120, 100x125, 100x135, 100x140, 100x150, 110x110, 110x125, 115x130, 115x250, 120x150, 125x125, 125x150, 130x150, 130x180, 130x200, 135x145, 135x185, 135x200, 140x190, 140x200, 150x150, 150x200, 185x185, 185x200, 200x200, 200x220, 200x240, 200x250, 200x300, 200x350, 220x220, 220x250, 220x300, 220x400, 230x300, 240x240.

Пропиточный состав салфетки представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость, содержащую спирт изопропиловый 60-70 % (масс) и функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства составляет от 4 до 9 ед. рН. Плотность при 20°C от 0,779 до 0,951 г/см³.

Срок годности средства — 2 года с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже минус 30°C и не выше плюс 30°C.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (в т.ч. возбудителей энтеровирусных инфекций — полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО; вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, в т.ч. «птичьего» (A/H5N1), «свиного» (A/H1N1), парагриппа, кори, «атипичной пневмонии» (SARS); коронавирусов; возбудителей ОРВИ, герпетической, аденовирусной, цитомегаловирусной инфекций, вируса Эбола и пр.); патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений; при ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля (при соблюдении норм расхода) относится к 4 классу мало опасных соединений (по классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств); при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова).

Средство не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсibiliзирующего действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. При попадании в глаза вызывает умеренное раздражение конъюнктивы.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта – 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности);

Дезинфекцию поверхностей можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

После обработки смывание остатков раствора с поверхностей (в том числе контактирующих со слизистыми или с пищевыми продуктами) не требуется.

1.4. Средство, дезинфицирующее (кожный антисептик) «Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом» (далее средство) предназначено для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях (дверные, оконные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подголовники, подлокотники кресел и т. п.), медицинских приборов и оборудования, осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, ламп для соляриев, спортивного инвентаря, оргтехники, в медицинских организациях любого профиля (включая хирургические, терапевтические, гинекологические, офтальмологические, физиотерапевтические и др. отделения), клинических и др. профильных диагностических лабораториях, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности в помещениях классов чистоты С и D), на объектах соцобеспечения, коммунально-бытового обслуживания (парикмахерские, гостиницы, общежития, общественные туалеты), в офисах, на предприятиях общественного питания и торговли, в организациях культуры, отдыха, образования и спорта, на объектах транспорта и населением в быту (строго в соответствии с этикеткой для быта). Гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; работников лабораторий (в том числе бактериологических), аптек и аптечных заведений; работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта; населением в быту, на транспорте (кроме детей);

Для местного применения в качестве противомикробного, антисептического и дезинфицирующего средства при дезинфекции рук и кожных покровов в стационаре и в быту; подготовки операционного поля и мест проколов; инъекционного поля (до и после постановки инъекций) при

проведении подкожных и внутримышечных манипуляций (вакцинация, инъекции, забор крови и т. д.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1 Дезинфицирующие салфетки применяют для дезинфекции объектов, указанных в п. 1.4.

2.2 Средство используют способом протирания. Перед обработкой поверхностей в помещениях, предметов обстановки, упаковку с салфетками вскрывают, быстро извлекают салфетку, разворачивают ее и тщательно протирают объект. При этом необходимо следить, чтобы поверхность была полностью и равномерно увлажнена пропиточным раствором.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, подверженных воздействию спирта.

2.3 Сильно загрязненные поверхности и объекты обрабатывают в два этапа:

- 1) сначала одной салфеткой очищают поверхность от загрязнений;
- 2) затем другой салфеткой протирают поверхность, как изложено в п.2.2.

2.4 Максимально допустимая площадь обработки должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например, в помещении общей площадью м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более.

2.5 Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции в медицинских организациях представлены в Таблице 1.

Таблица 1 — Режимы дезинфекции объектов средством «Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности (дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах, предметы обстановки, приборы, оборудование)	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	5	Протирание
	Вирусные	15	Двукратное протирание с интервалом 5 мин
	Дерматофитии	30	Двукратное протирание с интервалом 5 мин
	Туберкулез	45	Двукратное протирание с интервалом 5 мин

2.6. Применение средства «Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом» в качестве кожного антисептика.

2.6.1. Гигиеническая обработка рук: а сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) протирают салфеткой в течение 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами, вокруг ногтей и кончиков пальцев.

2.6.2. Обработка операционного поля, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов, локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин. Накануне оперативного вмешательства пациенту проводят санитарную обработку кожных покровов (полную или частичную), меняют белье.

2.6.3. Обработка инъекционного поля в т.ч. в месте прививки: кожу протирают салфеткой время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

2.6.4. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ступни ног): небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протирают салфеткой. Время обработки – не менее 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Салфетки использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

3.2 Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз,

3.3 Средство пожароопасно! Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или объекты вблизи огня.

3.3 Хранить упаковку вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах недоступных детям.

3.4 При истечении срока годности использование салфеток запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в глаза обильно промыть их под струей воды в течение 10 -15 мин. При необходимости обратиться к офтальмологу.

4.2 При попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой

4.3 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.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства И тары.

5.2 Средство пожароопасно!

5.3 Хранить средство в упакованном виде при температуре не ниже плюс -5 0С и не выше плюс 25 0С в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся веществ в упаковке изготовителя, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте, не допуская воздействия солнечного света И близости отопительных приборов. Беречь от влаги.

5.4 В аварийной ситуации при нарушениях целостности упаковки рассыпавшиеся салфетки собрать и отправить на уничтожение как бытовые отходы (класс А).

5.5 Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания средства в канализацию, уничтожать как бытовые отходы (класс А)

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом»

Средство «Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, рН и массовая доля изопропанола. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Показатели качества и нормы для пропиточного раствора средства «Беллатор Салфетка с изопропиловым спиртом»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы контроля по ТУ 20.20.14-007-02129376- 2022
1	Внешний вид, цвет, запах	Готовые к использованию, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором салфетки из нетканого материала белого цвета, со специфическим запахом спирта	По п. 6.1.
2	рН пропиточного раствора, ед. рН	4,0 – 7,0	По п. 6.2.
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	60,0 – 70,0	По п. 6.3.