

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«16» апреля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРБИОМЕД»



К.Б.Зубков

«16» апреля 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 06/20

по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика)
«ГЕЛИОАНТ»

Москва, 2020

ИНСТРУКЦИЯ № 06/20
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика) «ГЕЛИОАНТ» (ООО «ИНТЕРБИОМЕД»)

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора, ООО «ИНТЕРБИОМЕД».

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), К.Б. Зубков (ООО «ИНТЕРБИОМЕД»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ГЕЛИОАНТ» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость или гель от бесцветного до зеленого цвета со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве активно действующих веществ содержит изопропиловый спирт (пропанол-2) - 70,0%, 2-феноксиэтанол – 1,0%. Средство также содержит функциональные добавки, ухаживающие за кожей, воду.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидной активностью в отношении оболочечных и безоболочечных (полиомиелит, острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, Д, ВИЧ-инфекция, аденовирус, коронавирус, ротавирус, энтеровирус и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов и лиц участвующих в операции, приеме родов при отсутствии удаления средства с обработанной поверхности в течение 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу мало опасных веществ и ко 2 классу высоко опасных веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- пропанола-2 – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- 2-феноксиэтанола - 2 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4 Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций (МО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, противотуберкулезные, кожно-венерологические; операционные блоки, приемные отделения, детские (в т.ч. неонатологические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических, ПЦР и прочих), аптечных заведений (аптек, аптечных пунктов); стоматологических клиник и

отделений;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, малоинвазивных манипуляциях, приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов;

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в МО, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием; при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий (парикмахерские, салоны красоты, массажные и косметические салоны и др.) и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских, общежитий и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц работающих с денежными купюрами), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, МЧС, сотрудников ветеринарных клиник;

- дезинфекции объектов населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2 минут.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, малоинвазивных манипуляциях, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2-х минут; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2-х мин, поддерживания руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время

обработки составляет 4 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при отсутствии удаления средства с обработанной поверхности в течение 3 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка кожи инъекционного поля: кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

2.5. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами, время обработки каждой ступни ног не менее 1 минуты.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 5 мл средства. Затем в течение 30 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Время дезинфекционной выдержки - 5 мин.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, для наружного применения.

3.2. Избегать попадания на поврежденные участки кожи, в глаза и органы дыхания.

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки

3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.5. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Обработку поверхностей способом орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в отсутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60м или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.7. 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 и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок: промыть желудок большим

количеством воды, вызывая рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например, 10-12 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

4.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить.

4.5. При появлении на коже раздражения прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в пластиковых флаконах вместимостью от 0,05 до 2,0 дм³, а также в полимерных канистрах вместимостью от 2 дм³ до 10 дм³, в том числе с насадками-распылителями. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары.

5.2. Средство транспортируют наземным и водным видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от 0°С до плюс 30°С.

5.4. В аварийной ситуации при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства 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 неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.

5.6. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство «ГЕЛИОАНТ» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-006-28787266-2020 и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества средства «ГЕЛИОАНТ»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость или гель от бесцветного до зеленого цвета с характерным запахом

		спирта и применяемой отдушки
2.	Массовая доля пропанола-2, %	$70,0 \pm 2,0$
3.	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	$1,0 \pm 0,5$