

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



М.А. Фадеев
« 04 » октября 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО НПП «Флореаль»



И.Д. Щербаков
« 04 » октября 2016 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 7-Д -16
ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО (КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК)
«Альбасофт® -гель»**

Краснодар, 2016

**ИНСТРУКЦИЯ № 7-Д-16 от « 04 » октября 2016 г.
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Альбасофт®-гель»
(ООО НПП «Флореаль», Россия)**

Инструкция разработана: Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», ООО НПП «Флореаль».

Авторы: Сергеюк Н.П., Чернышков А.В. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»), Щербаков Д. И., Мосян С. М. (ООО НПП «Флореаль»)

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, в том числе акушерско-гинекологических, стоматологических, соматических отделений, отделений неонатологии, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, клинических, бактериологических, вирусологических лабораторий, противотуберкулезных, патологоанатомических отделений, инфекционных отделений, отделений переливания крови, поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.п.; персонала учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; служащих учреждений МО, ГО и МЧС; работников детских учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, общественного питания, торговли, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической промышленности, аптечных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Альбасофт®-гель» (далее по тексту – средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачного бесцветного геля с характерным спиртовым запахом, допускается незначительная опалесценция. В качестве действующего вещества средство содержит изопропиловый спирт 68,5%, также средство содержит другие функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. pH средства 7,0-8,0.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – *тестировано на Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций – *тестировано на Pseudomonas aeruginosa*), вирусов (*тестировано на аденовирусе, вирусе полиомиелита*), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным действием при обработке рук хирургов в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу средство относится к 4 классу мало опасных соединений согласно ГОСТ 12.1.007-76. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабым раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях средство относится ко 2 классу высоко опасных веществ по степени летучести.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³ (пары, класс опасности)

1.4. Средство дезинфицирующее «Альбасофт®-гель» предназначено для:



- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала и других лиц, участвующих в проведении операций, при приеме родов, других инвазивных процедурах и манипуляциях в хирургических, терапевтических, акушерско-гинекологических отделениях ЛПУ;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала и пациентов в ЛПУ, (включая туберкулезные), персонала на санитарном транспорте, на станциях скорой и неотложной помощи, донорских пунктах, пунктах переливания крови, в клинических лабораториях (в том числе микробиологических);
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в школьных и дошкольных учреждениях, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- обработки кожи операционных и инъекционных полей взрослых пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- обработки кожи локтевых сгибов доноров;
- обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- гигиенической обработки рук работников общественного питания, работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических предприятий, пищевых предприятий, рынков, предприятий торговли, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.), спортивно-оздоровительных учреждений;
- профилактической обработки ступней ног, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, сауны, фитнес-центры);
- гигиенической обработки рук персонала гостиничного хозяйства; санитарно-курортных комплексов;
- обеззараживания перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом, при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов во избежание загрязнения рук перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий,
- применения взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Обработка кожных покровов медицинским персоналом должна проводиться с учетом требований СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства путем двукратного нажатия на дозатор и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 2 мин.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), после чего высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят трижды по 5 мл средства (5 мл - трехкратное нажатие на дозатор) и втирают его в кожу обеих кистей рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

2.3. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными



средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин.

2.4. Обработка кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 30 секунд.

2.6. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню разными тампонами, время выдержки после обработки каждой ступни - не менее 2 минут.

2.7. Обеззараживание перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства путем двукратного нажатия на дозатор. Затем в течение 15 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 2,5 мл средства на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 1 мин. 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.

После обработки средством перчатки необходимо снять с рук и направить на дезинфекцию и утилизацию, а затем провести обработку рук антисептиком.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать по назначению только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза, на поврежденную кожу и в органы дыхания.
- 3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.4. 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 сульфата натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.4. При попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды. Затем принять адсорбенты (например, 10-12 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

4.5. При необходимости обратиться к врачу.



5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство упаковывают во флаконы из полимерных материалов вместимостью от 0,2 дм³ до 1 дм³, герметично укупоренные крышкой или дозатором, одноразовые сменные картриджи в виде пакетов из полимерных материалов с дозирующим устройством для настенных диспенсеров объемом от 500 дм³ до 1000 дм³ (однократная доза нажатия 1,7 мл), канистры вместимостью от 5 дм³ до 10 дм³.

5.2. Транспортируют средство наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей при температуре от минус 5° до плюс 30°С, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

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 продукта 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 – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующее «Альбасофт®-гель», выпускаемое по ТУ 9392-036-16856335-2016, должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1. Внешний вид	Прозрачный гель. Допускается незначительная опалесценция	п.6.1. ТУ 9392-036-16856335-2016
2. Цвет	Бесцветный	п.6.1. ТУ 9392-036-16856335-2016
3. Запах	Характерный спиртовый	п.6.2. ТУ 9392-036-16856335-2016
4. Водородный показатель (рН) средства	7,0-8,0	п. 6.3. ТУ 9392-036-16856335-2016
5. Плотность при 20°С, г/см ³	0,855-0,875	п.6.4. ТУ 9392-036-16856335-2016
6. Массовая доля изопропилового спирта, %	68,0-69,0	п.6.5. ТУ 9392-036-16856335-2016

