

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО "Дезнэт", Россия

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор



В.И. Покровский
"15" марта 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Дезнэт", Россия



М.С. Дымов
"15" марта 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/13

по применению жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом
(кожного антисептика) "Дезисофт"
(ООО "Дезнэт")

ИНСТРУКЦИЯ № 01/13

по применению жидкого мыла с дезинфицирующим эффектом
(кожного антисептика) “Дезисофт”
(ООО “Дезнэт”, Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН “Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии” Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН “ЦНИИ Эпидемиологии” Роспотребнадзора), г. Москва, Россия; ИЛЦ ФГБУ “Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского” Минздрава России (ИЛЦ ФГБУ “НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского” Минздрава России), г. Москва, Россия; ООО “Дезнэт”, г. Москва, Россия.

Авторы: Чекалина К.И. (ФБУН “ЦНИИ Эпидемиологии” Роспотребнадзора, г. Москва, Россия); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (ИЛЦ ФГБУ “НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского” Минздрава России, г. Москва, Россия); Шанин А.А., Ланге Д.С. (ООО “Дезнэт”, г. Москва, Россия).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; детских (школьных, дошкольных) учреждений, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, объектов социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Жидкое мыло с дезинфицирующим эффектом (кожный антисептик) “Дезисофт” (далее – средство) производится по ТУ 9392-001-17156278-2012 и представляет собой готовую к применению гелеобразную бесцветную или окрашенную жидкость с запахом применяемой отдушки. В качестве действующих веществ (ДВ) средство в своем составе содержит 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенол (триклозан) – 0,3%, а также 2-феноксиэтанол, синергетический комплекс поверхностно-активных веществ (ПАВ), увлажняющих и ухаживающих за кожей компонентов, регулятор кислотности, загуститель, пищевой краситель (опционально), отдушку и воду. *pH* средства – (5,0 – 7,0) ед.

1.2. Средство выпускается во флаконах (с насадкой-дозатором и без) из полимерных материалов вместимостью от 0,1 до 1 дм³, в полимерных канистрах вместимостью от 3 до 5 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.3. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

1.4. Средство “Дезисофт” обладает **бактерицидной** активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая возбудителей ВБИ, туберкулеза – тестировано на культуре

тест-штамма *Mycobacterium B₅*) микроорганизмов, **вирулицидными** свойствами (в отношении вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа, в т.ч. типа А/Н1N1/pdm09 и А/Н5N1, парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вируса “атипичной пневмонии” (SARS), герпеса, цитомегаловирусной инфекции), **фунгицидной** активностью (в отношении возбудителей кандидозов и трихофитии).

Средство “Дезисофт” обладает выраженным моющим действием, смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.5. Средство “Дезисофт” согласно ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающее и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Внесение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабо выраженное раздражение слизистых оболочек. Средство не обладает сенсibiliзирующим, кумулятивным свойством и специфическими отдаленными эффектами (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотоксическим и канцерогенным).

ОБУВ в воздухе рабочей зоны:

- 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозана) – 0,1 мг/м³.

1.6. Средство “Дезисофт” **предназначено** для:

➤ *гигиенической обработки рук хирургов*, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов в лечебно-профилактических учреждениях и организациях (ЛПУ и ЛПО) различного профиля (включая детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения) перед обработкой антисептическим средством;

➤ *гигиенической обработки рук медицинского персонала* в лечебно-профилактических учреждениях и организациях (ЛПУ и ЛПО) различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического), педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, патологоанатомических учреждений, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, санпропускников; учреждений противотуберкулезного профиля (диспансеры, санатории, центры реабилитации); работников лабораторий (ПЦР, бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), служб ритуальных услуг, моргов;

➤ *санитарной обработки кожных покровов пациентов* (включая лежачих больных) лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО) различного профиля (в т.ч. акушерско-гинекологического) перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода с целью профилактики пролежней;

➤ *санитарной обработки кожных покровов работников и пациентов учреждений* соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и др.), санаторно-курортных учреждений (пансионаты, санатории, дома отдыха и др.), в приемных отделениях стационаров и социальных приютов для лиц без определенного места жительства (в т.ч. с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания), в пенитенциарных учреждениях;

➤ *санитарной обработки рук и кожных покровов работников дезинфекционных станций* и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

➤ *гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений* (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и др.); парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, персонала предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с

денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), объектов коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов);

➤ *санитарной обработки кожных покровов персонала* предприятий пищевой промышленности (мясной, молочной, кондитерской, птицеперерабатывающей и др.);

➤ *гигиенической обработки рук и кожных покровов населением в быту* (разрешено применение у детей в возрасте от 3 лет), при уходе за больными в домашних условиях, посещении лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО), после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры), в местах массового посещения и длительного пребывания людей (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и др.);

➤ *санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств* (в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО), персонала госпиталей (включая лаборатории);

➤ *профилактической обработки рук и кожных покровов в очагах вируса гриппа А птиц (H5N1), вируса гриппа человека A/H1N1/pdm09, полиомиелита;*

➤ *гигиенической обработки ступней ног* с целью профилактики грибковых заболеваний населением в быту;

➤ *профилактической дезинфекции* предметов ухода за больными и средств личной гигиены.

2. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала перед использованием кожного антисептика.

Для достижения эффективной гигиенической обработки рук профессиональным контингентом в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" необходимо соблюдать следующие условия:

- ногти должны быть коротко подстрижены;
- на ногтевых пластинах должен отсутствовать лак или иные покрытия (искусственные ногти, гель и т.п.);
- на руках должны отсутствовать кольца, перстни и другие ювелирные украшения;
- перед обработкой рук хирургов необходимо снять часы, браслеты и т.п.;
- для высушивания рук должны применяться чистые тканевые полотенца или бумажные салфетки однократного использования, а при обработке рук хирургов – только стерильные тканевые.

Проводится двукратная обработка. 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. Указанную процедуру повторяют. Общее время обработки должно составлять не менее 2 минут. Руки вытирают стерильными салфетками.

2.2. Гигиеническая обработка рук и кожных покровов персонала и населением в быту.

Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук и предплечий наносят 2 – 3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 0,5 – 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов, в т.ч. для профилактики пролежней.

Проводится однократная обработка. На увлажненную губку (мочалку) или непосредственно на влажную кожу наносят необходимое количество средства (в среднем 3 – 5 мл), образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадания средства в глаза, после чего пену хорошо смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. Профилактическая обработка кожных покровов ног.

Проводится однократная обработка. На влажную кожу ступней ног наносят 2 – 3 мл средства, намыливают, выдерживают в течение 3 минут и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.5. Профилактическая обработка рук и кожных покровов в очагах вируса гриппа А птиц (H5N1) и человека A/H1N1/pdm09, в очагах полиомиелита.

В очагах гриппа А птиц (H5N1) и человека A/H1N1/pdm09 проводится однократная обработка. На кисти рук и кожу предплечий наносят 2 – 3 мл средства, тщательно намыливают и полученной пеной обрабатывают кожу в течение 1 минуты, уделяя особое внимание ногтевым лолам, пелу тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

В очагах полиомиелита проводится однократная обработка. На кисти рук и кожу предплечий наносят 2 – 3 мл средства, тщательно намыливают и полученной пеной обрабатывают кожу в течение 2 минут, уделяя особое внимание ногтевым лолам, пелу тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.6. Профилактическая обработка предметов ухода за больными и средств личной гигиены.

При профилактической дезинфекции предметов ухода за больными и средств личной гигиены (из стекла, пластика, металла, резины) проводится однократная обработка. На увлажненную губку или салфетку наносят необходимое количество средства (2 – 3 мл), образовавшейся пеной обрабатывают предметы ухода за больными и средства личной гигиены. После окончания дезинфекционной выдержки в течение 2 минут их тщательно промывают проточной водой (обеспечивается дезинфекция в отношении бактериальных (кроме туберкулеза) и вирусных инфекций).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство только в соответствии с назначением.

3.2. Избегать попадания в глаза.

3.3. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.5. Хранить в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

3.6. Меры охраны окружающей среды: при случайном разливе больших количеств средства засыпать его любым адсорбирующим материалом (песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть проточной водой в течение 10 – 15 минут.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10 – 20 таблеток измельченного активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство “Дезисофт” транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

5.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.

5.3. Средство “Дезисофт” хранят при температурах от +5°C до +25°C в герметично закрытой оригинальной упаковке производителя в сухих чистых, хорошо проветриваемых складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных для детей и животных.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство “Дезисофт” по органолептическим и физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Методы контроля качества средства представлены компанией ООО “Дезнэт”, Россия.

Таблица 1.

Показатели качества средства “Дезисофт”.

№ п/п	Контролируемые показатели	Нормы	Методы контроля
1	Внешний вид, цвет и запах.	Гелеобразная бесцветная или окрашенная жидкость с запахом применяемой отдушки.	По п. 6.2
2	Плотность средства при +20°C, г/см ³ .	1,02 ± 0,02	По п. 6.3
3	Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства при +20°C, ед. pH.	6,0 ± 1,0	По п. 6.4
4	Массовая доля 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозана), %.	0,30 ± 0,05	По п. 6.5

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид, однородность и цвет средства “Дезисофт” определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30 – 32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности средства при +20°C.

Определение плотности средства при +20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом с помощью ареометра “Продукты химические жидкие. Методы определения плотности”, либо при помощи специальных приборов (денсиметров) в соответствии с инструкцией по применению к данному прибору.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное значение допускаемого расхождения между которыми не должно превышать 0,02 г/см³ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH).

Определение показателя концентрации водородных ионов (pH) проводят в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 pH в соответствии

с инструкцией к прибору.

6.5. Определение массовой доли 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозана).

Массовую долю 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (триклозана) определяют спектрофотометрическим методом, основанном на его поглощении в растворе бутилацетата при длине волны 278 нм. Результаты взвешивания средства и аналитического стандарта записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

6.5.1. Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- спектрофотометр типа СФ-46 или аналогичный по метрологическим показателям;
- колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
- цилиндры 1-25, 1-50 и 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- натрий серноокислый марки “х.ч.” или “ч.д.а.” по ГОСТ 4166-76;
- 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенол – аналитический стандарт;
- бутилацетат по ГОСТ 22300-76;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление градуировочных смесей.

Основную градуировочную смесь готовят с массовой концентрацией 1 мг/мл: в мерной колбе вместимостью 50 см³ растворяют в бутилацетате около 0,05 г 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, доводят объем до калибровочной метки и перемешивают.

Герметично закрытый раствор может храниться в течение 3-х рабочих дней при температуре от +5°С до +10°С.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят 2,5 см³ основной градуировочной смеси, добавляют бутилацетат до калибровочной метки, перемешивают и измеряют оптическую плотность рабочей градуировочной смеси.

Рабочую градуировочную смесь готовят перед использованием.

6.5.3. Условия работы спектрофотометра.

Оптическую плотность рабочей градуировочной смеси и анализируемой пробы измеряют при длине волны 278 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, в качестве раствора сравнения используют бутилацетат.

6.5.4. Проведение анализа.

Около 0,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого знака, вносят в колбу с притертой пробкой, добавляют 25 см³ бутилацетата и проводят экстрагирование 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола в течение 3 минут. Для расслоения фаз смесь выдерживают около 5 минут, затем сливают бутилацетатный экстракт в мерную колбу вместимостью 100 см³. Экстракцию средства проводят последовательно три раза, объединяют экстракты в мерной колбе и добавляют бутилацетат до калибровочной метки. После перемешивания измеряют оптическую плотность бутилацетатного экстракта (полученный раствор должен быть прозрачным).

6.5.5. Обработка результатов.

Массовую долю 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D \cdot m_{cm} \cdot 5 \cdot 100}{D_{ep} \cdot m_{cp} \cdot 100 \cdot 100} \cdot 100,$$

где D и D_{ep} – оптическая плотность пробы и рабочей градуировочной смеси;
 m_{cp} и m_{cm} – масса средства и аналитического стандарта, г.
Результаты округляют до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,05% при доверительной вероятности $P = 0,95$.