

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



М.А. Фадеев
« 22 » марта 2017 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО «ГЕНИКС»



Г.С. Никитин
« 22 » марта 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 70
по применению средства дезинфицирующего
«АКВАСЕПТ ГЕЛЬ» (кожный антисептик)

2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 70 от 22.03.2017г.
по применению средства дезинфицирующего
«АКВАСЕПТ ГЕЛЬ» (кожный антисептик)
(ООО «НПФ «ГЕНИКС», Россия)**

Инструкция разработана ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «НПФ «ГЕНИКС»

Авторы: Сергеюк Н.П., Чернышков А.В., Бабаян Т.А., Кочетов А.Н. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Малков А.Е. (ООО «НПФ «ГЕНИКС»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «АКВАСЕПТ ГЕЛЬ» (кожный антисептик) (далее по тексту – средство) представляет собой готовый к применению гель в виде прозрачной или опалесцирующей жидкости светло-голубого цвета с запахом отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,20%, N,N-бис(3-аминопропил)-додециламин – 0,40%, молочную кислоту – 0,32%. Также в состав средства входят функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей рук компоненты и воду.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза), грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, ВИЧ-инфекцию, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «свиного» гриппа H₁N₁ и «птичьего» гриппа H₅N₁, вирусов «атипичной пневмонии», вирусов герпеса и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным действием при обработке рук хирургов в течение 1 часа.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях средств относится к 4 классу мало опасных веществ.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³, аэрозоль, 2 класс опасности.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³, пары + аэрозоль, 2 класс опасности.

1.4. Средство предназначено для применения в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ (акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, кожно-венерологического профиля); родильных домов и родовспомогательных учреждений, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских

пунктов, патологоанатомических отделений, станций переливания крови и скорой медицинской помощи; санпропускников; учреждений сферы ритуальных услуг (морги и пр.); работников лабораторий (ПЦР, бактериологических, вирусологических, клинических, иммунологических и др.);

- частичной санитарной обработки кожных покровов пациентов ЛПУ накануне оперативного вмешательства и в процессе ежедневного ухода;

- частичной санитарной обработки кожных покровов пациентов учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, пансионаты, дома отдыха, приюты, интернаты и пр.);

- гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и пр.);

- гигиенической обработки рук в местах массового посещения и длительного пребывания людей (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и пр.);

- частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, а также персонала госпиталей, включая лаборатории;

- профилактическая обработка рук и кожных покровов в очагах пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1 («свиного» гриппа), а также вируса гриппа птиц А/Н5N1;

- населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства 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 вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 4 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: 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 дважды по 5 мл средства, равномерно распределяя и втирая его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания средства. Общее время обработки составляет 5 минут.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 1 часа.

2.3. Частичную санитарную обработку кожных покровов (кроме волосистой части головы) проводят марлевой салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, предотвращая попадание средства в глаза и на слизистые оболочки. Время выдержки после окончания обработки – не менее 30 сек. При необходимости смыть водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения.

3.2. Лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам применять средство с осторожностью.

3.3. Не наносить на кожу детям до 3 лет. Детям до 7 лет использовать средство под контролем взрослых.

3.4. Избегать попадания средства в глаза.

3.5. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.



3.6. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей.

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 30% раствор сульфацила натрия.

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

4.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

4.4. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство упаковывают в полимерные емкости вместимостью от 100 до 5000 см³.

5.2. Транспортируют средство всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранить в крытых складских помещениях в упаковке изготовителя отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов в местах, недоступных для детей, при температуре не выше плюс 30°C, вдали от прямых солнечных лучей.

5.4. В аварийной ситуации: при случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося продукта следует использовать резиновые перчатки.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.6. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство дезинфицирующее «АКВАСЕПТИК ГЕЛЬ» (кожный антисептик), выпускаемое по ТУ 20.20.14-107-12910434-2016, по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная или опалесцирующая жидкость светло-голубого цвета	п.5.2. ТУ 20.20.14-107-12910434-2016
2. Запах	Запах отдушки	п.5.3. ТУ 20.20.14-107-12910434-2016
3. Показатель активности водородных ионов средства (pH)	7,0–8,0	п.5.4. ТУ 20.20.14-107-12910434-2016
4. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,17–0,23	п.5.5. ТУ 20.20.14-107-12910434-2016
5. Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина, %	0,35–0,45	п.5.6. ТУ 20.20.14-107-12910434-2016
6. Массовая доля молочной кислоты, %	0,27–0,37	п.5.7. ТУ 20.20.14-107-12910434-2016