

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Соколов Д.С.

“ 08 ” декабря 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО “Дезнэт”, Россия



Дымов М.С.

“ 08 ” декабря 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/15

по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) “Стерихэнд”
(ООО “Дезнэт”, Россия)

Москва, 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/15

по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) "Стерихэнд"
(ООО "Дезнэт", Россия)

Инструкция разработана: Испытательным лабораторным центром ГУП "Московский городской центр дезинфекции" (ИЛЦ ГУП МГЦД); Испытательным лабораторным центром ФГБУ "Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского" Министерства Здравоохранения Российской Федерации (ИЛЦ ФГБУ "НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского" Минздрава России); ООО "Дезнэт", г. Москва, Россия.

Авторы: Чернышков А.В., Сергеук Н.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (ИЛЦ ФГБУ "НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского" Минздрава России); Шанин А.А., Ланге Д.С. (ООО "Дезнэт").

Инструкция предназначена для персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (ООМД), 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, хосписов; персонала моргов; микробиологических, 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, пенитенциарных учреждений; персонала учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (школьных, дошкольных) учреждений; персонала объектов социального обеспечения и социальной защиты (дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. 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. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) "Стерихэнд" (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную или окрашенную жидкость с характерным запахом спирта и применяемой отдушки.

В качестве активно действующих веществ (АДВ) средство в своем составе содержит: изопропиловый спирт (2-пропанол) – 45,0% масс., пропиловый спирт (1-пропанол) – 25,0% масс., алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) – 0,2% масс., а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, воду.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения составляет 6 лет со дня изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных (включая *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*) и грамположительных **бактерий** (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), **вирусов** (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, 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); возбудителей ОРВИ, герпетической, аденовирусной, цитомегаловирусной инфекций и пр.); фунгицидной активностью в отношении **грибов** рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ; при введении в брюшину к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях средство относится ко 2 классу высоко опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (2-пропанола) – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- пропилового спирта (1-пропанола) – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для использования:

1.4.1 В качестве кожного антисептика в виде бесцветной жидкости для:

➤ обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность различного профиля (в т.ч. хирургического, терапевтического, акушерско-гинекологического); обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, а также отделениях неонатологии и экстракорпорального оплодотворения (ЭКО);

➤ обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;

➤ обработки кожных покровов перед введением катетеров, пункцией суставов, проведением проколов, рассечений, биопсии;

➤ обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

➤ обеззараживания кожи операционных и инъекционных (в т.ч. перед введением вакцин) полей пациентов в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций;

➤ гигиенической обработки рук медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность), персонала на санитарном транспорте, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, работников аптечных учреждений;

➤ гигиенической обработки рук медицинских работников учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских дошкольных и школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и пр.), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), санаторно-курортных учреждений (пансионатов, санаториев, домов отдыха и др.);

➤ гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, в зонах чрезвычайных ситуаций, в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и пр.), объектов служб ритуальных услуг, общественного транспорта, на



предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- профилактической обработки ступней ног;

- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

1.4.2 В виде окрашенной в цвет красителя жидкости для применения персоналом ЛПУ:

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.

1.4.3. Для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Применение средства (в виде бесцветной жидкости)

2.1.1. Гигиеническая обработка рук.

На сухие кисти рук наносят 3 мл средства (без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу до высыхания не менее 20 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков. Для профилактики вирусных инфекций и туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 минуты.

При гигиенической обработке рук допускается нанесение 3 мл средства на руки из полимерного флакона с распылителем путем 6-кратного нажатия на головку распылителя (подача средства струей).

2.1.2. **Обработка рук хирургов** и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.

Перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом "Дезисофт") в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем средство наносят на сухие руки несколькими порциями (от 2 мл до 3 мл), обработку проводят поддерживая кожу рук во влажном состоянии, втирая каждую порцию в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного высыхания. Общее время обработки 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.1.3. **Обработка кожи операционного поля** (в т.ч. перед введением катетеров и пункцией суставов)

Кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно *двукратно* протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки составляет 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.1.4. Обработка инъекционного поля.

Кожные покровы, подлежащие обработке, *однократно* (в одном направлении) протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки составляет 30 секунд.



2.1.5. Обработка кожи локтевых сгибов доноров.

Кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно *двукратно* протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки составляет 2 минуты.

2.1.6. Профилактическая обработки 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 30 секунд.

2.1.7. Обеззараживание наружной поверхности перчаток.

Обеззараживание перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (сотрудники лабораторий, сбор и утилизация медицинских отходов классов Б и В и др.), проводят следующим способом:

- наружную поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства – 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 2 минут (до полного высыхания поверхности перчаток) при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы) и вирусных инфекциях; при туберкулезе обработку проводят *дважды*, общее время обработки не менее 3 минут.

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 указанным выше способом.

Использованные перчатки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", № 163 от 09.12.2010 г.).

2.2 Применение средства (в виде окрашенной в цвет красителя жидкости)

2.2.1. Обработка кожи операционного поля, в том числе перед введением катетером 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.

2.2.2. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу последовательно *двукратно* протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин.

2.2.3. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 30 секунд.

После проведения манипуляций при необходимости окраску кожи снимают путем промывания окрашенного участка водой с мылом.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению для наружного применения. **Не принимать внутрь!**

3.2. Избегать попадания средства в глаза и органы дыхания!

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными



нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их немедленно следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% – 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При случайном попадании средства в желудок обильно промыть желудок большим количеством воды комнатной температуры. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10 – 12 измельченных таблеток), жженую магнезию. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

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

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается во флаконах (с насадкой-распылителем и без) из полимерных материалов вместимостью 0,05 дм³; 0,065 дм³; 0,1 дм³; 0,15 дм³; 0,2 дм³; 0,25 дм³; 0,3 дм³; 0,5 дм³; 0,7 дм³; 0,75 дм³ и 1 дм³; в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации и обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности.

5.2. Транспортирование средства допускается всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах 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 производителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температурах от –20°С до +30°С, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и воздействия прямых солнечных лучей.

5.4. **В аварийной ситуации** (при нарушении целостности потребительской упаковки и утечке больших количеств средства) средство засыпать впитывающим материалом – песком, землей, силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки или стружку), собрать в емкости и отправить на утилизацию. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, 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 6 лет со дня изготовления при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя.



6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ 9392-005-17156278-2014 и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Нормы контролируемых показателей качества средства "Стерихэнд".

Контролируемые показатели	Норма	Методы контроля
Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость с характерным запахом спирта и применяемой отдушки.	п. 5.3 ТУ 9392-005-17156278-2014
Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %.	$45,0 \pm 3,0$	п. 5.4 ТУ 9392-005-17156278-2014
Массовая доля пропилового спирта (1-пропанол), %.	$25,0 \pm 2,0$	п. 5.5 ТУ 9392-005-17156278-2014
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.	$0,20 \pm 0,02$	п. 5.6 ТУ 9392-005-17156278-2014

