СОГЛАСОВАНО
Руководитель
ИЛЦ ГУП МГЦД

_____М.А. Фадеев
«2» сентября 2016г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пентапав»

_____ Г.С. Славин
«2» сентября 2016г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/ПП/16
по применению средства дезинфицирующего «ПентаДЕЗ»

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/ПП/16 от 02.09.2016 г.
по применению средства дезинфицирующего «ПентаДЕЗ»
(ООО «Пентапав», 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 «Пентапав»

Авторы: Чернышков А.В., Сергеюк Н.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Сергачева И.В. (ООО «Пентапав»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ПентаДЕЗ» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению однородную прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. В качестве действующих веществ средство содержит: изопропиловый спирт – 60,0 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид (суммарно) – 0,3 %, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид – 0,2 %, а также другие функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *M. terrae*), вирулицидной активностью (включая вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, полиомиелита, аденовируса, ВИЧ, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, вирусов гриппа (в том числе гриппа H1N1, гриппа H5N1 и др.)), а также фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

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

1.3. По параметрам острой токсичности средство при введении в желудок и при нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При внутрибрюшинном введении средство относится к 4 классу мало токсичных веществ, согласно классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство относится ко 2 классу высокоопасных дезинфицирующих средств по степени летучести. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого и подострого биоцидного действия в режиме применения (протирание небольших по площади поверхностей) средство относится к 4 классу мало опасных веществ. В виде смеси паров и аэрозоля (орошение небольших по площади поверхностей) по острому действию – к 3 классу умеренно опасных средств, а по подострому действию – к малоопасным соединениям.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- изопропанола -10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) - 1,0 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности);
- полигексаметиленбигуанид гидрохлорида – 2 мг/м^3 (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство применяется:

- в учреждениях здравоохранения, включая лечебно-профилактические, амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, в том числе акушерско-гинекологического профиля, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, детские отделения, отделения интенсивной терапии и реанимации, в хирургических, травматологических и кожно-венерологических учреждениях, ожоговых центрах, центрах по трансплантации органов, медицинских многопрофильных центрах, станциях переливания крови, в противотуберкулезных, патологоанатомических, инфекционных отделениях, поликлиниках, фельдшерско-акушерских пунктах, на станциях скорой помощи;
- в медицинских кабинетах и медпунктах различных учреждений;
- на санитарном транспорте (в том числе в условиях транспортировки в машинах скорой помощи);
- в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;
- в лабораториях (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.);
- в аптечных учреждениях;
- в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий;
- в очагах инфекционных заболеваний;
- в учреждениях и ведомствах: МЧС, МВД;
- на объектах водоканала и энергосети, военных ведомствах, пенитенциарных учреждениях и др.;
- в коммунальных службах и учреждениях (в том числе гостиницы, общежития, бани, сауны, парикмахерские и косметические салоны, солярии и др.), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, детских дошкольных и школьных учреждениях, административных объектах, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), в санаторно-курортных учреждениях, промышленных рынках, предприятиях розничной торговли и др.;
- на парфюмерно-косметических, фармацевтических, микробиологических и биотехнологических предприятиях;
- на предприятиях общественного питания;

Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и др.);
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (в том числе в стоматологических клиниках), а также в учреждениях родовспоможения и др.;
- для обработки кожи операционного поля взрослых пациентов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в том числе при катетеризации и пункции суставов;
- для обработки кожи инъекционного поля взрослых пациентов (в том числе при проведении вакцинации населения);
- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ;
- для обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории), при сборе медицинских отходов, при загрязнении перчаток выделениями или кровью во избежание загрязнения рук перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией, а также

работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий;

- для гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, работников сферы услуг (салонов красоты, парикмахерских, маникюрно-педикюрных кабинетов; фитнес-центров, бассейнов, гостиниц, бань, саун и других оздоровительно-досуговых комплексов), предприятий общественного питания и пищевой промышленности, учреждений соцобеспечения, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта;

- для дезинфекции внутренней поверхности обуви;

- для дезинфекции резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;

- для дезинфекции небольших по площади, а так же труднодоступных поверхностей в помещениях (кроме портящихся от воздействия спиртов), предметов обстановки, мебели, наружных поверхностей кондиционеров, сплит – систем, наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, физиотерапевтического оборудования, диагностического оборудования, не предназначенного для инвазивного вмешательства и не контактирующего непосредственно со слизистой пациентов (датчики аппаратов УЗИ, маммографы, рентгеноборудование, кардиоэлектроды – клеммы, насадки, клипсы и др.), наружных поверхностей стоматологического оборудования (стоматологические кресла, установки, лампы), подголовников, подлокотников, рукояток, поручней и т.п.;

- для использования взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Средство применяется при помощи различных дозирующих устройств, способных дозировать заданное количество жидкости, методом орошения (с использованием распылительных насадок), методом протирания – с использованием ватных или марлевых тампонов.

2.2. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кожи межпальцевых пространств и околоногтевых лож. Время дезинфекционной выдержки – 30 секунд – до полного высыхания кожных покровов.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2-х мин.

2.3. **Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно дважды тщательно моют теплой проточной водой с мылом в течение 2-х минут, затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом, тщательно втирая каждую порцию средства в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин. Обще время обработки составляет 5 мин.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием, сохраняющимся в течение 3-х часов.

2.4. **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов:** кожу двукратно протирают раздельными 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 проводится одним из двух способов:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 сек.

- кожу орошают средством до полного увлажнения обрабатываемого участка с последующей выдержкой 30 сек. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

2.6. **Обработка перчаток, надетых на руки персонала:** для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движение рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин. После обработки средством перчатки необходимо снять с рук и направить на дезинфекцию и утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «ПентаДЕЗ».

2.7. **Дезинфекция обуви**

Внутреннюю поверхность обуви двукратно с интервалом 5 мин протирают разными салфетками, обильно смоченными средством или наносят средство способом орошения до полного увлажнения. Общее время дезинфекционной выдержки 15 мин.

2.8. **Дезинфекция резиновых ковриков**

Резиновые коврики двукратно с интервалом 5 мин протирают разными салфетками, обильно смоченными средством. Общее время дезинфекционной выдержки 15 мин.

2.9. **Дезинфекция небольших по площади поверхностей, не загрязненных биологическими выделениями,** труднодоступных поверхностей, наружных поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования, поверхностей на санитарном транспорте – проводится способом протирания или способом орошения (при использовании флаконов с насадками - распылителями). Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования равномерно орошают средством до полного смачивания с помощью распылительной насадки с расстояния 20 см или протирают марлевой салфеткой, обильно смоченной средством по режимам таблицы 1. Норма расхода средства**:** 100 мл/м^2 поверхности – способом протирания и 50 мл/м^2 поверхности - способом орошения.

Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м^2 обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м^2).

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования без видимых загрязнений	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Орошение, протирание
	Туберкулез	15	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	10	
	Вирусные	5	Протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружно применения. Не принимать вовнутрь.

3.2. Избегать попадания средства в глаза, на поврежденную кожу и в органы дыхания!

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

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

3.5. Обработку небольших по площади поверхностей способом протирания разрешается проводить персоналом ЛПУ без обязательного использования СИЗ и в присутствии пациентов (больных).

Обработку небольших по площади поверхностей способом орошения разрешается проводить персоналом ЛПУ без обязательного использования СИЗ, но в отсутствии пациентов (больных).

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

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.8. Средство должно применяется непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а так же смешивание с другими средствами не допускается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза и на поврежденные участки кожи их следует немедленно обильно промыть проточной водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать по 1 - 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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 питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10 - 12 измельченных таблеток), жженую магнезию (1 - 2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 100 мл, 1 л, в том числе с распылителями и дозирующими устройствами, канистрах полимерных вместимостью 5, 10, 20 л.

5.2. Транспортирование средства проводят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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

При уборке следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз.

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

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре не ниже минус 40°С и не выше плюс 35°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.5. Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям, установленным в технических условиях ТУ 9392-017-87531921-2015 и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1	2	3	4
1	Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость	По 5.1. ТУ 9392-017-87531921-2015
2	Цвет	Бесцветный	По 5.1. ТУ 9392-017-87531921-2015
3	Запах	Специфический - изопропилового спирта	По 5.1. ТУ 9392-017-87531921-2015
4	Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства	6,0 - 7,5	По 5.2. ТУ 9392-017-87531921-2015
5	Массовая доля изопропилового спирта, %	60,0 ± 2,0	По 5.6. ТУ 9392-017-87531921-2015
1	2	3	4
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, % (суммарно)	0,3 ± 0,02	По 5.3.ТУ 9392-017-87531921-2015
7	Массовая доля полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, %	0,2 ± 0,02	По 5.4. ТУ 9392-017-87531921-2015