

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«07» июня 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сателлит»



Д.В. Барский

«07» июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 60

по применению дезинфицирующего средства
«Иносфт (Inosoft) салфетка антисептическая»

(ООО «Сателлит», Россия)

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 60 от 06.07.2021 г.
по применению дезинфицирующего средства
«Иносфт (Inosoft) салфетка антисептическая»
(ООО «Сателлит», Россия)

Инструкция разработана ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «Сателлит».

Авторы: Потапов В.Д., Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Иносфт (Inosoft) салфетка антисептическая» представляет собой готовые к применению влажные салфетки однократного применения из нетканого материала размером 135(±15)х180(±15) мм и 125(±15)х170(±15) мм (применяются для обработки всех объектов согласно п. 1.5 настоящей Инструкции) и 40(±5)х110(±10) мм (применяются только для обработки кожи инъекционного поля в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных и других), при проведении прививок и при заборе крови, обработки кожи локтевых сгибов рук доноров, обработки кожи пациентов перед введением внутривенного катетера согласно п. 1.5 настоящей инструкции.).

В качестве пропиточного состава салфеток используется дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Иносфт (Inosoft)», содержащее в качестве действующих веществ 75 % этилового спирта (этанол) и 0,5 % алкилдиметилбензиламмоний хлорида. Кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Салфетки выпускаются упакованными поштучно в герметичные пакеты из многослойного комбинированного материала или в полимерные банки в виде рулона салфеток с перфорацией для отрыва.

Салфетки обладают высокой прочностью, при использовании не рвутся, не сбиваются в комок, совместимы с материалами медицинского оборудования (кроме подверженных воздействию спиртов).

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя. После вскрытия защитной мембраны на банке, салфетки рекомендуется использовать в течение 4 месяцев при условии закрывания прорези для извлечения салфеток крышкой после каждого извлечения салфетки.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ), включая *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций - *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в т.ч. вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, коронавирусов, ротавирусов, норовирусов, вирусов гриппа (в т.ч. А H5N1, А H1N1), парагриппа и других возбудителей ОРВИ, вирусов Коксаки, «атипичной пневмонии» (SARS), ECHO, возбудителей герпеса, цитомегалии и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton*. и плесневых грибов.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

Разрушает на поверхностях биологические пленки, обладает хорошим моющим и обезжиривающим действием.

1.3 Пропиточный состав средства по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. По ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ:

- ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности),
- этиловый спирт – 2000/1000 мг/м³ (4 класс опасности, пары).

1.4. Область применения дезинфицирующего средства «Инософт (Inosoft)»:

- в лечебно–профилактических учреждениях любого профиля, включая хирургические, терапевтические, офтальмологические, онкологические, службы родовспоможения, включая центры экстракорпорального оплодотворения, детские (в том числе неонатологические и палаты новорожденных), приемные отделения, стоматологические клиники, детские и взрослые поликлиники, клинические, биохимические, серологические, ПЦР и др. профильные диагностические лаборатории различных подчинений, эндоскопические и колоноскопические отделения, кожно-венерологические и инфекционные отделения, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, диспансеры, отделения физиотерапевтического профиля, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции и отделения переливания крови, донорские пункты;

- на станциях и машинах скорой и неотложной медицинской помощи, в том числе в условиях транспортировки;

- в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- в лабораториях (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.); в аптеках и аптечных учреждениях;

- в патологоанатомических отделениях, отделениях судмедэкспертизы;

- в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий;

- в инфекционных очагах,

- в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных и оздоровительных учреждениях (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха);

- в учреждениях соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектах социальной сферы (санаторно-курортные учреждения, пансионаты, дома отдыха, интернаты и др.);

- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), сферы услуг (парикмахерские, косметические салоны, салоны красоты, массажные кабинеты, маникюрно-педикюрные кабинеты, солярии, плавательные бассейны, фитнес–центры, бани, сауны и др. оздоровительно-досуговые комплексы), в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, библиотеках; на объектах массового скопления людей (вокзалы, аэропорты, метрополитен, железнодорожный транспорт, городской наземный транспорт и т.д.), в торгово-развлекательных центрах, промышленных рынках, предприятиях розничной торговли; на объектах служб ритуальных услуг, моргов и т.д.

- на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынков;

- на предприятиях пищевой промышленности (мясная, молочная, рыбная, птицеперерабатывающая, кондитерская, хлебобулочная, пивобезалкогольная, винодельческая, ликёроводочная, плодоовощная, консервная, по производству дрожжей, детского питания, общественного питания, соков, напитков и т.д.);

- в учреждениях фармацевтической и биотехнологической, микробиологической, парфюмерно-косметической промышленности, на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах,

- на объектах массового скопления людей (вокзалы, аэропорты, метрополитен, железнодорожный транспорт, городской наземный транспорт, культурно-развлекательные, торговые, оздоровительные, спортивные, административные объекты); на объектах МО, МЧС, ФСБ, ФСО, Минобороны, личного состава войск и формирований ГО и др., воинских и пенитенциарных учреждений, в учреждениях, оказывающих ритуальные услуги;

- на всех видах общественного транспорта и предприятий транспортной сферы; на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья.

- для профессионального применения персоналом учреждений и клининговых компаний, населением в быту.

1.5. Средство предназначено для применения:

- для **гигиенической обработки рук** в вышеперечисленных учреждениях, в том числе:
 - перед непосредственным контактом с пациентом;
 - после контакта с неповрежденной кожей пациента (например, при измерении пульса или артериального давления);
 - после контакта с секретами или экскретами организма, слизистыми оболочками, повязками;
 - после лечения пациентов с гнойными воспалительными процессами;
 - перед выполнением различных манипуляций по уходу за пациентом;
 - после каждого контакта с загрязненными поверхностями и оборудованием;
 - после контакта с медицинским оборудованием и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента;
 - перед надеванием медицинских перчаток и после их снятия;
 - **обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении операций** (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах, катетеризации магистральных сосудов;
 - **обработки кожи инъекционного поля** в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных и других), при проведении прививок и при заборе крови;
 - обработки кожи локтевых сгибов рук доноров;
 - обработки кожи пациентов перед введением внутривенного катетера;
- для **частичной санитарной обработки кожных покровов** работников и пациентов медицинских организаций, включая лежачих больных, в отделениях гериатрического, онкологического профиля, паллиативной помощи, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста);
 - **обеззараживания перчаток** (из хлоропренового каучука, 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;
 - **дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей** в помещениях, поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологических наконечников, стетоскопов, фонендоскопов), оптических приборов, оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
 - **поверхностей кувезов для недоношенных детей и детских кроваток;**
 - **наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов**, не предназначенного для инвазивного вмешательства (физиотерапевтическое, диагностическое, лечебное оборудование и материалы к ним, стоматологическое оборудование, датчики аппаратов УЗИ, рентген-аппаратов, включая маммографы, МРТ, аппараты ингаляционного наркоза, оборудования для анестезии и искусственной вентиляции легких, оборудование для гемодиализа, кардиоэлектроды - клеммы, насадки, клипсы и др.); фонендоскопов и стетоскопов, тонометров, в том числе внутренней стороны манжеты тонометра, глюкометров, оптических приборов и оборудования (имеющих разрешение производителя на обработку спиртосодержащими средствами); соляриев и ламп для соляриев, бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры;
 - **дезинфекции поверхностей медицинских изделий и медицинской техники**, которые не соприкасаются непосредственно со слизистой пациента или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения (стоматологические наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, наконечники к скелеру для снятия зубных отложений, световоды светоотверждающих ламп и др.), в том числе стоматологических оттисков, заготовок зубных протезов и т.д., стоматологического оборудования, нуждающегося в быстрой дезинфекции способом протирания или орошения, стоматологических установок, в т.ч. плевательниц в лечебно-профилактических учреждениях;
 - **предметов ухода за больными** (термометры, судна грелки, подкладные клеенки, фартуки, чехлы матрасов, пузыри для льда, подкладные круги и др.), игрушек, спортивного инвентаря,

средств личной гигиены;

- **дезинфекции средств индивидуальной защиты персонала;**
- **дезинфекции санитарно-технического оборудования** (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек, поверхностей в кабинках автономных туалетов, СПА оборудования (в т.ч. фаянсовых, чугунных и акриловых ванн, грязевых, гидромассажных, гальванических ванн, оборудования для бальнеотерапии, СПА-капсул, душевых кабин) и др.);
- **дезинфекции резиновых, пластиковых и полипропиленовых коврик;**
- **дезинфекции внутренней поверхности обуви;**
- наружных поверхностей телефонных аппаратов, комплектующих устройств компьютеров (мониторы, компьютерная клавиатура, микрофон, принтер) и другой офисной техники, счетчиков банкнот, детекторов валют, архивных шкафов и стеллажей, осветительной аппаратуры, жалюзей и т.д.;
- для применения **населением в быту** в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и инъекционного поля (кроме новорожденных детей)); обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов; дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

Вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации). Кисти рук двукратно протирают салфетками «Иносифт (Inosoft)». Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук: вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации) и тщательно протереть салфеткой руки, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев. Время обработки – не менее 30 сек.

2.3. Обработка кожи локтевых сгибов рук доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации), тщательно протереть салфеткой кожу дважды, используя разные салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

2.4. Обработка инъекционного поля, места прививок, забора крови: вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации), тщательно протереть салфеткой кожу. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

2.5. Частичная санитарная обработка кожных покровов: вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации) тщательно протереть салфеткой участки кожных покровов.

2.6. Дезинфекция небольших по площади или труднодоступных поверхностей различных объектов.

2.6.1. Вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации), тщательно протереть салфеткой поверхность.

Одной салфеткой можно обработать не более 0,1 м² площади.

Салфетки не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Режимы обработки при разных инфекциях представлены в таблице 1.

2.6.2. Сильно загрязненные поверхности, а также поверхности с биологическими загрязнениями, обрабатывают в два этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией:

- протереть поверхность салфеткой для удаления крови и биологических загрязнений.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки:

- предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой однократно или двукратно по режимам таблицы 1.

2.6.3. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетоскопы, фонендоскопы и другие, соприкасающиеся с кожными покровами медицинские изделия, тщательно протираются салфеткой.

2.6.4. Стоматологические наконечники, наружные поверхности эндоскопов обрабатывают в два этапа с предварительным удалением возможных загрязнений (см. п. 2.6.2.).

2.6.5. Поверхность перчаток, надетых на руки персонала, последовательно протирают в соответствии с режимами, указанными в таблице № 1. двумя отдельными салфетками.

Затем перчатки необходимо снять для последующей утилизации в установленном порядке и провести гигиеническую обработку рук.

2.6.6. Поверхности предметов ухода за больными, игрушек, столовых приборов тщательно протираются салфеткой. По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой не менее 3 минут.

2.6.7. **Дезинфекция обуви**, резиновых, пластиковых и полипропиленовых коврик.

Внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки – 3 мин.

2.6.8. Обработанные салфеткой поверхности медицинского оборудования и приборов, а также изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.6.9. Средство быстро высыхает, не оставляя заметных следов на поверхностях. В некоторых случаях (при дезинфекции объектов, соприкасающихся с кожей или слизистыми человека, с пищевыми продуктами), обработанные поверхности, игрушки, предметы ухода за больными, медицинские изделия протирают влажными салфетками (промывают водой) и вытирают насухо.

Режимы дезинфекции различных объектов средством представлены в таблице 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции различных объектов дезинфицирующим средством «Инософт (Inosoft) салфетка антисептическая»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования, парикмахерских инструментов и оборудования	Бактериальные	0,5	Протирание
	Вирусные	1	
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Бактериальные (включая туберкулез)	5	
	Плесень	15	Двукратное протирание с интервалом 5 минут
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочков, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	1	Двукратное протирание
	Вирусные	1	
	Бактериальные (включая туберкулез), грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3	

Предметы ухода за больными (судна, подкладные кленки, термометры), предметы личной гигиены, игрушки из непористых материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	1	Двукратное протирание
	Вирусные	1	
	Бактериальные (включая туберкулез), грибковые (кандидозы, дерматофитии)	3	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Средство использовать только по назначению.

3.2. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек.

3.3. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания, на поврежденную кожу.

3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

3.5. Обработку поверхностей в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных); При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.6. По истечении срока годности или при высыхании салфеток, а также при неправильном хранении их использование запрещается.

3.7. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не допускается держать ёмкости с препаратом открытыми, работать вблизи источников нагрева и открытого огня. Не курить!

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Средство безопасно в применении. Признаки раздражения возможны лишь при использовании салфеток людьми с повреждениями кожи рук, а также при попадании пропиточного состава в глаза.

4.2. При случайном попадании пропиточного состава в глаза тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

4.3. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.

4.4. 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.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Салфетки выпускаются упакованными поштучно в герметичные пакеты из многослойного комбинированного материала или в полимерные банки в виде рулона салфеток с перфорацией для отрыва или другую упаковку, обеспечивающую безопасное хранение и транспортировку, а также сохранение потребительских свойств продукции, в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

5.2. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта 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 упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус

40°C до плюс 35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

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

5.5. Срок годности средства в виде жидкости и в виде салфеток – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. После вскрытия защитной мембраны на банке, салфетки рекомендуется использовать в течение 4 месяцев при условии закрывания прорези для извлечения салфеток крышкой после каждого извлечения салфетки.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Иносифт (Inosoft) салфетка антисептическая»

Наименование показателя	Норма	Метод испытания по ТУ 20.20.14-060-63556997-2021
Внешний вид	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала, упакованные поштучно в герметичные пакеты из многослойного комбинированного материала или в полимерные банки в виде рулона салфеток с перфорацией для отрыва	п. 4.3.
Запах	Этилового спирта и используемой отдушки	п. 4.3.
Размер салфетки	135(±15)x180(±15) мм или 125(±15)x170(±15) мм или 40(±5)x110(±10) мм	п. 4.4.