

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ




М.В. Храмов

«31» мая 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДЕЗА»



С.В. Лопарев

«31» мая 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 1-19

по применению средства дезинфицирующего

«АБДЕЗИН-АКТИВ»

в качестве кожного антисептика и для дезинфекции поверхностей
(ООО «МЕДЕЗА», Россия)

Москва, 2019 г.



ЕВРАЗЭС



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.002617.07.19

от 30.07.2019 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "АБДЕЗИН-АКТИВ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-001-45086329-2019. Изготовитель (производитель): ООО "МЕДЕЗА" 109044, г. Москва, ул. Воронцовская, дом 6, стр.2, Российская Федерация. Получатель: ООО "МЕДЕЗА" 109044, г. Москва, ул. Воронцовская, дом 6, стр.2, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в соответствии с инструкцией по применению средства от 31.05.2019 г. № 1-19.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы);
взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.002327.07.19 от 02.07.2019 г., экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора от 31.05.2019 г. № 37/19; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 31.05.2019 г. № 1-19.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации установлен на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольной продукции на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ

№ 0373954



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЕЗА» (ООО «МЕДЕЗА»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 20.05.2015, ОГРН: 1157746455767

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109044, Россия, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 6, стр. 2, телефон: +7 (499)3942136, почта: info@abdezin.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Лопарева Станислава Вадимовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АБДЕЗИН-АКТИВ»

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск Код ОКПД 2 20.20.14.000, Код ТН ВЭД 3808949000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЕЗА» (ООО «МЕДЕЗА»)

Адрес: 109044, Россия, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 6, стр. 2

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 (пп. 1.2, 1.3), Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97 (пп. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора от 31.05.2019 г. № 37/19, Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.002617.07.19 от 30.07.2019, выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2022 г.

М.П.

(подпись)

С.В. Лопарев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АДЗ7.В.16518/19, от 14.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ИНСТРУКЦИЯ № 1-19

по применению средства дезинфицирующего «АБДЕЗИН-АКТИВ»
в качестве кожного антисептика и для дезинфекции поверхностей
(ООО «МЕДЕЗА», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ); ИЛЦ «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Авторы: В.В. Кузин, В.Д. Потапов (ФБУН ГНЦ ПМБ); Д.Н. Носик, Н.Н. Носик («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Лопарев С.В. (ООО «МЕДЕЗА»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» (далее – средство) представляет собой готовую к применению от прозрачно бесцветной до бледно голубой или окрашенной в интенсивный розовый цвет (для обозначения границ инъекционного и операционного поля) жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта и / или применяемой отдушки. Допускается наличие слабой опалесценции и незначительного количества осадка. В качестве действующих веществ средство содержит: изопропиловый спирт – 64,0%; алкилдиметилбензиламмония хлорид – 0,1%; полигексаметиленгуанидина гидрохлорид – 0,1%, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, а также функциональные добавки.

Средство применяется в виде готовой к применению жидкости, а также в виде готовых к применению салфеток из белого нетканого материала – «спанлейс» (смесь вискозных и полиэфирных волокон) различных размеров и разной плотности, равномерно пропитанных средством.

Салфетки выпускают 4-х видов:

- в виде перфорированной ленты до 500 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную упаковку – емкость-диспенсер (банки, ведра) соответствующего размера из плотного полимерного материала с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью для извлечения одной салфетки);

- в виде сменного блока, представляющего собой перфорированную ленту из салфеток, сформированных в рулон, пропитанных средством и упакованных в пленку из мягких полимерных материалов;

- в пакетах из полимерных материалов, до 300 салфеток в пакете, с герметизирующим клапаном;

- в индивидуальных герметичных пакетах из трехслойного композитного материала (полиэтилен, фольга, бумага) по 1 салфетке (упаковка «саше»).

Средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» может использоваться для пропитывания сухих салфеток из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ» в качестве пропиточного раствора.

Салфетки обладают высокой прочностью, легко отрываются по линии перфорации, при использовании не рвутся, не оставляют ворса на обрабатываемой поверхности.

Срок годности средства в виде жидкости - 5,5 лет, в виде салфеток – 3 года, со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения. После вскрытия защитной пленки салфеток, упакованных в банку – 6 месяцев; после вскрытия салфеток, упакованных в пакет – 4 месяца при соблюдении условий хранения и применения. При высушении салфеток их использование запрещается.

1.2. Средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций – *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентного стафилококка и ванкомицин-резистентного энтерококка, особо опасных инфекций – чума, холера, туляремия); вирусов (в т.ч. рино-, коро-, рото-, аденовирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, включая гепатиты А, В и С, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ, вирусов гриппа, в т.ч. «свиного» H1N1 и «птичьего» H5N1, парагриппа, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, цитомегаловирусной инфекции и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

Средство разрушает на поверхности биологические пленки, обладает обезжиривающим и дезодорирующим действием, облегчает и ускоряет удаление жировых и пигментирующих загрязнений (в т.ч. застарелых) на обрабатываемых поверхностях.

Средство не требует смывания после обработки.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» при введении в желудок и нанесении на кожу, в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендуемых режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

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

1.4. Средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» предназначено для применения:

- в учреждениях здравоохранения, включая лечебно-профилактические, амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, родильные стационары, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, детские отделения, стоматологические клиники и отделения, эндоскопические и колоноскопические отделения, медицинские кабинеты и медпункты различных учреждений, кабинеты диагностики, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции переливания и забора крови, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, кожно-венерологические диспансеры, микологические и др.;
- на санитарном транспорте всех видов, в т.ч. в условиях транспортировки в машинах скорой помощи;
- в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;
- в лабораториях (в т.ч. бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.); в аптеках и аптечных учреждениях;
- в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий;
- в инфекционных очагах;
- в учреждениях и ведомствах: МЧС, МВД, личного состава войск и формирований ГО; объектах водоканала и энергосети, военных ведомствах, пенитенциарных учреждениях и др.;
- на предприятиях парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности, на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах;
- на предприятиях пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, хлебопекарная, кондитерская и др.);
- на предприятиях общественного питания, промышленных рынков, торговли;
- в детских дошкольных и школьных учреждениях, административных объектах, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта; санаторно-курортных учреждениях;
- на всех видах транспорта, включая транспорт для перевозки

пищевых продуктов и продовольственного сырья;

– на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), сферы услуг (салоны красоты, парикмахерские и косметические салоны, солярии, маникюрно-педикюрные кабинеты, фитнес-центры, бассейны, бани, сауны и др. оздоровительно-досуговые комплексы), в торгово-развлекательных центрах, промышленных рынках, предприятиях розничной торговли; на объектах служб ритуальных услуг, моргов и т.д.

• **гигиенической обработки рук** в вышеперечисленных учреждениях, в т.ч.:

– 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 т.ч. стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах, катетеризации магистральных сосудов;

• **обработки кожи инъекционного поля пациентов**, в т.ч. при проведении прививок;

• **обработки локтевых сгибов доноров** в ЛПУ, на станциях переливания и забора крови и др.;

• **обработки кожи операционного поля**, в т.ч. при катетеризации и пункции суставов и органов (в т.ч. лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых функций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов), проведением проколов, рассечений, биопсии в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных и других учреждениях, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

• **частичной санитарной обработки кожных покровов** лежащих больных;

• **обработки ступней ног** с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов; профилактической обработки ступней ног представителей силовых ведомств

системы РСЧС, спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, взрослых людей, находящихся в пенитенциарных учреждениях;

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

- для использования **населением в быту**, в т.ч. на различных видах транспорта (взрослые, дети старше 10 лет);

- **очистки и экстренной дезинфекции** небольших по площади твердых поверхностей в помещениях, в т.ч. загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей (кроме портящихся от воздействия спиртов):

- жесткой мебели, в т.ч. подголовников, подлокотников, предметов обстановки (в т.ч. жалюзи, бактерицидных ламп и прочей осветительной аппаратуры), поручней, столов (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные, массажные), гинекологических и стоматологических кресел и установок, кроватей, реанимационных матрацев, носилок, каталок и др. жесткой мебели;

- поверхности аппаратов ингаляционного наркоза, оборудования для анестезии и искусственной вентиляции легких, аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии и гемодиализа, оптических приборов и оборудования (имеющих разрешение производителя на обработку спиртосодержащими средствами);

- поверхностей медицинских приборов и аппаратов, непредназначенных для инвазивного вмешательства (физиотерапевтическое, диагностическое, лечебное оборудование и материалы к ним, стоматологическое оборудование, датчики аппаратов УЗИ, маммографы, аппараты искусственного дыхания и оборудования для анестезии и гемодиализа, кардиоэлектроды – клеммы, насадки, клипсы и др.); фонендоскопов и стетоскопов, тонометров, в т.ч. внутренней стороны манжеты тонометра, и т.д. для предварительной очистки наружной поверхности эндоскопов от биологических загрязнений, наружных поверхностей шлангов эндоскопов и колоноскопов;

- поверхностей кувезов и детских кроваток;

- наружных поверхностей медицинского оборудования в клинических, микробиологических и других лабораториях (в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла);

- поверхностей запаянных стеклянных ампул;

- наружных поверхностей и оборудования санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного; на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов; транспорта служб ГО и ЧС;

- наружных поверхностей телефонных аппаратов, комплектующих устройств компьютеров (мониторы, компьютерные клавиатуры, микрофоны, принтеры) и другой офисной техники, счетчиков банкнот, детекторов валют,

архивных шкафов и стеллажей, осветительной аппаратуры, жалюзи, соляриев и ламп для соляриев и т.д.;

- холодильных камер, холодильных установок и холодильных помещений на предприятиях и в учреждениях любого профиля;

- наружных поверхностей систем вентиляции и кондиционирования воздуха (воздуховоды, вентиляционные шахты, решетки и поверхности вентиляторов вентиляционных систем, поверхности кондиционеров и конструктивных элементов систем кондиционирования помещений, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры, камеры очистки и охлаждения воздуха кондиционеров), сплит-систем;

- поверхностей медицинских изделий и медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно со слизистой пациента или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения (наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, световоды светоотверждающих ламп и др.), стоматологического оборудования, нуждающегося в быстрой дезинфекции способом протирания или орошения, стоматологических установок в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе плевательниц, стоматологических оттисков, заготовок зубных протезов и т.д.;

- поверхностей оборудования парикмахерских, косметических и массажных салонов, солярий, маникюрно-педикюрных кабинетов (инструменты маникюрные, педикюрные, для косметических процедур, для стрижки, ванны для ног и ванночки для рук, электроды к косметическому оборудованию и приборов и т.д.)

- предметов ухода за больными: судна, грелки, подкладные клеенки, фартуки, чехлы матрасов и др.), игрушек, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;

- средств индивидуальной защиты персонала;

- санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.);

- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;

- внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;

- небольших поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов в очагах инфекционных заболеваний, в т.ч. чумы, холеры, туляремии и пр.;

- небольших по площади твердых поверхностей населением в быту (в соответствии с этикеткой для быта).

1.4.1. Салфетки площадью менее 100 см² в индивидуальной упаковке предназначены для обработки кожи инъекционного и операционного поля, локтевых сгибов доноров.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» в виде готовой к применению жидкости** 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, а также пропитанных средством салфеток из диспенсерной системы с салфетками «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ».

2.1.1. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие руки (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 инфекциях обработку рук проводят двукратно, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2 минут.

2.1.2. **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.

На кисти рук двукратно наносят по 3 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая каждую порцию средства в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет 5 минут.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.1.3. **Обработка кожи операционного поля**, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу однократно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

Для обозначения границ операционного поля применяется окрашенное в розовый цвет средство «АБДЕЗИН-АКТИВ».

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

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств.

2.1.4. **Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или обильно орошают в месте

инъекции с использованием распылительной насадки. Время выдержки после окончания обработки – не менее 20 секунд.

2.1.5. **Профилактическая обработка ступней ног** (после посещения бассейна, сауны, душевой и др.): тщательно протереть кожу каждой ступни ног разными салфетками (например, салфетками из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ») или ватными тампонами, обильно смоченными средством. Время обработки каждой ступни – не менее 1 минуты.

2.1.6. **Санитарная обработка кожных покровов**: небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть ватным тампоном или салфеткой из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ», обильно смоченными средством.

2.1.7. **Обработка перчаток**, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки – 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки – не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

После обработки перчаток их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «АБДЕЗИН-АКТИВ».

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 как указано выше.

После обработки средством «АБДЕЗИН-АКТИВ» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «АБДЕЗИН-АКТИВ».

2.1.8. **Дезинфекция обуви**: внутреннюю поверхность обуви оросить средством из распылителя до легкого увлажнения, либо протереть марлевыми салфетками или салфетками из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ», обильно смоченными средством, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки – 5 минут.

2.1.9. **Дезинфекция резиновых коврик**ов: резиновые коврики оросить средством из распылителя, либо протереть марлевыми салфетками или салфетками из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ», обильно смоченными средством, и выдержать 5 минут.

2.1.10. **Дезинфекция небольших по площади поверхностей**, не загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; поверхностей

на санитарном транспорте проводится способом протирания и способом орошения (при использовании флаконов с насадками-распылителями). Норма расхода средства – 50 мл/м² обрабатываемой поверхности. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхности.

Поверхности можно использовать после полного высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть салфеткой после окончания времени дезинфекционной выдержки, не дожидаясь высыхания.

Средство 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.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают марлевой салфеткой или салфетками из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ», обильно смоченной средством по режимам таблицы 1.

Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

В парикмахерских, банях, саунах, бассейнах, спортивных комплексах, косметических салонах дезинфекцию объектов проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таблица 1).

Предметы ухода за больными из непористых, гладких материалов (подкладные клеенки, грелки и т.п.) протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам, указанным в таблице 1.

Профилактическую дезинфекцию поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 2.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо одной салфеткой удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.1.11. Обработка поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, не предназначенных для инвазивного вмешательства и не контактирующих непосредственно со слизистой пациентов или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения. Поверхности медицинских изделий и медицинской техники двукратно протирают разными салфетками, смоченными средством из расчета 3

мл средства на каждые 100 см² площади салфеток. Общее время дезинфекционной выдержки – 5 минут, при туберкулезе – 10 минут.

Режимы дезинфекции представлены в таблице 2. Так же следует учитывать рекомендации фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия.

2.1.12. Дезинфекция поверхностей кузезов проводят согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 “Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность” и рекомендациям производителя кузезов.

Дезинфекцию кузезов разрешенных производителем к обработке спиртосодержащими средствами, проводят в отдельном хорошо проветриваемом помещении в отсутствии детей. Средство наносят на обрабатываемую поверхность в виде спрея с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до полного смачивания или с помощью салфеток, пропитанных раствором средства, и оставляют на время дезинфекционной выдержки. По окончании выдержки поверхности кузезов дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными стерильной водой. После каждого промывания поверхности кузеза вытирают насухо стерильными тканевыми салфетками (пеленками). После окончания обработки кузезы следует проветрить в течение 10 минут.

2.1.13. **Обработку поверхностей парикмахерских инструментов и оборудования** проводят способом орошения или протирания по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таблица 1).

2.1.14. **Дезинфекцию поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов в очагах чумы, холеры, туляремии** проводят по режимам при особо опасных инфекциях, представленным в таблице 1, с учетом рекомендаций п. 2.1.10.

2.2. Применение *средства «АБДЕЗИН-АКТИВ» в виде готовых влажных салфеток.*

Салфетки, упакованные в емкость-диспенсер (полимерные банки или ведра), необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, ее необходимо выбросить и использовать следующую. Для предотвращения высыхания салфеток банку следует сразу же закрыть крышкой после извлечения очередной салфетки.

Салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку: перед применением вскрыть упаковку, извлечь и развернуть салфетку и сразу провести обработку.

2.2.1. **Гигиеническая обработка рук:** сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) тщательно протирают одной влажной нетканой салфеткой, извлеченной из банки-диспенсера, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кожи межпальцевых пространств и околоногтевых лож. Время обработки – 20 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят однократно, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки – не менее 2 минут.

2.2.2. **Профилактическая обработка ступней ног:** тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными салфетками. Время обработки каждой ступени – не менее 1 минуты.

2.2.3. **Санитарная обработка кожных покровов:** небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть влажной салфеткой.

2.2.4. **Обработка кожи операционного поля,** локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку. Кожу двукратно протирают в одном направлении двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.2.5. **Обеззараживание кожи инъекционного поля:** упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку, тщательно протереть кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.2.6. **Дезинфекция внутренней поверхности обуви:** внутреннюю поверхность обуви тщательно протереть влажными неткаными салфетками, используя на одну пару обуви две салфетки (по одной на каждый предмет обуви). Время дезинфекционной выдержки – 5 минут.

2.2.7. **Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, аппаратов, медицинского оборудования, поверхности на санитарном транспорте,** не загрязненные биологическими выделениями, протирают влажной нетканой салфеткой по режимам таблицы 1. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Обработка одной салфеткой проводится однократно. Одной салфеткой, в зависимости от ее размера и плотности, можно обработать поверхность площадью не более 2 м². Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых низкосортными или спирторастворимыми красками и лаками, из органического (акрилового) стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо одной салфеткой удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.2.8. **Дезинфекцию санитарно-технического оборудования** (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.), предметов ухода за больными, игрушек, спортивного инвентаря проводят по режимам, представленным в таблице 2.

2.2.9. **Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых коврикoв:** коврики, имеющие ровную поверхность,

протереть салфетками. Время дезинфекционной выдержки – 5 минут. Одной салфеткой, в зависимости от ее размера и плотности, можно обработать поверхность площадью не более 2 м².

2.2.10 Обработка поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно со слизистой пациента или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, проводится по режимам, представленным в таблице 2 и с учетом рекомендаций фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия.

Обработку поверхностей парикмахерских инструментов и оборудования проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таблица 1)

2.2.11. Обработка перчаток: поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протирания отдельными влажными салфетками. Время обработки – не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях.

В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо одной салфеткой удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку как указано выше.

После обработки перчаток, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «АБДЕЗИН-АКТИВ».

Использованные в ходе обработки салфетки и перчатки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующих СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

2.2.12. Обработка запаянных стеклянных ампул (флаконов) перед проведением инъекций: верхнюю треть запаянной ампулы протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или салфетками, пропитанными раствором средства «АБДЕЗИН-АКТИВ». Время выдержки после окончания обработки – не менее 20 секунд.

2.2.13. Профилактическую дезинфекцию поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 3.

2.3. Применение средства «АБДЕЗИН-АКТИВ» с использованием нетканых салфеток из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ».

Для применения средства «АБДЕЗИН-АКТИВ» используются салфетки из нетканого материала «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ» (далее – нетканые салфетки), помещенные в герметично закрывающуюся пластиковую емкость-диспенсер (банки, ведра). К каждой упаковке салфеток приложен формуляр, в котором указывается размер и площадь каждой салфетки, плотность материала, количество салфеток в упаковке.

Для приготовления салфеток к использованию открывают крышку

емкости-диспенсера с салфетками «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ», и равномерно, в верхнюю часть рулона аккуратно заливают средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» из расчета для салфеток плотностью более 30 г/м² 3 мл средства на каждые 100 см² площади салфеток в рулоне, для салфеток плотностью менее 30 г/м² – 1,5 мл средства на каждые 100 см² площади салфеток в рулоне), крышку банки плотно закрывают и оставляют на 10 – 20 минут при комнатной температуре, за это время все салфетки должны быть полностью пропитаны дезинфекционным средством. Количество пропитки должно быть достаточным, чтобы салфетки полностью пропитались и раствор еще оставался на дне емкости-диспенсера. После этого заполнить и наклеить на емкость-диспенсер формуляр с указанием наименования средства «АБДЕЗИН-АКТИВ», размера салфеток, количеством салфеток в упаковке, дату пропитки салфеток, срок годности. По истечении 10 – 20 минут крышку открыть, аккуратно продеть первую салфетку из середины рулона сквозь прорезь в крышке диспенсера и плотно закрыть крышку. Салфетки готовы к применению.

После извлечения необходимого количества салфеток емкость-диспенсер следует сразу же закрыть крышкой во избежание высыхания салфеток.

В процессе использования салфеток необходимо следить за количеством раствора в емкости-диспенсере, во избежание его высыхания.

Срок годности салфеток, пропитанных средством – 6 месяцев.

Использование влажных салфеток из диспенсерной системы «АБДЕЗИН-САЛФЕТКИ» проводится аналогично п. 2.2 данной Инструкции.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов
средством «АБДЕЗИН-АКТИВ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования, парикмахерского оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Орошение или протирание, использование салфеток
	Особо опасные инфекции (чума, холера, туляремия и пр.)	3	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	5	
	Туберкулез	5	
	Вирусные	5	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, кандидозы, дерматофитии	5	Двукратное орошение или двукратное протирание, использование салфеток
	Туберкулез	10	
Предметы ухода за больными (судна, подкладные кленки), предметы личной гигиены, игрушки из непористых материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, кандидозы	5	Двукратное орошение или двукратное протирание, использование салфеток
	Дерматофитии, туберкулез	10	

Таблица 2.

Режимы дезинфекции поверхностей медицинских изделий,
медицинской техники
средством АБДЕЗИН-АКТИВ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Поверхности медицинских изделий, медицинской техники	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные кандидозы	5	Двукратное протирание с интервалом 2 минуты, использование салфеток
	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные, кандидозы дерматофитии	10	Двукратное протирание с интервалом 5 минут, использование салфеток

Таблица 3.

Режимы профилактической дезинфекции объектов средством
«АБДЕЗИН-АКТИВ»
(гостиницы, общежития, продовольственные и промышленные рынки,
учреждения культуры, отдыха, спорта, кинотеатры, дома инвалидов,
престарелых и др.)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Трубки телефонных аппаратов, дверные и оконные ручки, выключатели, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел, туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах	5	Орошение или протирание, использование салфеток

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению.
- 3.2. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек. Не применять детям.
- 3.3. Избегать попадания раствора средства в глаза.
- 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 способом протирания в норме расхода допускается проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных); способом орошения – без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии 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 курить!
- 3.8. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании пропиточного раствора в глаза их следует тщательно промыть проточной водой и закапать 20 – 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу, пострадавшего вывести на свежий воздух, рот и носоглотку прополоскать водой.
- 4.3. При появлении на коже раздражений, сыпи, следует прекратить применение салфеток, руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство упаковывается в полимерной таре вместимостью от 0,05 до 1,5 дм³, в т.ч. с насадками-распылителями и дозирующими устройствами; флаконах с евродозаторами вместимостью от 0,5 до 1,5 дм³; полимерных канистрах вместимостью до 50 дм³; полиэтиленовых бочках вместимостью до 200 дм³ с крышкой и прокладкой, обеспечивающими сохранность продукта.
- 5.2. Салфетки выпускают 4-х видов:
 - в виде перфорированной ленты до 500 салфеток, сформированной в рулон и упакованной в герметичную упаковку – емкость-диспенсер (банки, ведра) соответствующего размера из плотного полимерного материала с

двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью для извлечения одной салфетки);

- в виде сменного блока, представляющего собой перфорированную ленту из салфеток, сформированных в рулон, пропитанных средством и упакованных в пленку из мягких полимерных материалов.

- в пакетах из полимерных материалов, до 300 салфеток в пакете, с герметизирующим клапаном;

- в индивидуальных герметичных пакетах из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага) по 1 салфетке (упаковка «саше»).

5.3. Средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» транспортируют всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары. Температура транспортирования от минус 40°С до плюс 40°С.

5.4. Средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре не ниже минус 40°С и не выше плюс 40°С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, прямых солнечных лучей.

5.5. В аварийной ситуации (при нарушении целостности потребительской упаковки) салфетки необходимо засыпать песком или землей (не использовать горючие материалы), собрать в емкости с крышкой и отправить на утилизацию. При уборке следует использовать индивидуальную защитную одежду, 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.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство «АБДЕЗИН-АКТИВ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблицах 4 и 5.

Таблица 4.

Показатели качества средства «АБДЕЗИН-АКТИВ» в виде жидкости

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний по ТУ 20.20.14-001-45086329-2018
1	Внешний вид и цвет	Прозрачная бесцветная или окрашенная в интенсивный розовый цвет жидкость. Допускается слабая опалесценция, и незначительное количество осадка	п. 5.3
2	Запах	Специфический – изопропилового спирта и / или применяемой отдушки	
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1%-го водного раствора средства	$5,5 \pm 0,5$	п. 5.7
4	Массовая доля изопропилового спирта, %	$64,0 \pm 2,0$	п. 5.8
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	$0,1 \pm 0,02$	п. 5.9
6	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	$0,1 \pm 0,02$	п. 5.10

Таблица 5.

Показатели качества средства «АБДЕЗИН-АКТИВ» в виде влажных салфеток

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний по ТУ 20.20.14-001-45086329-2018	
1	Внешний вид салфеток	Равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала «спанлейс» (смесь вискозных и полиэфирных волокон), упакованные в емкость-диспенсер (банки, ведра), в пакеты из полимерных материалов с герметизирующим клапаном, в индивидуальную упаковку «саше» из трехслойного композиционного материала (полиэтилен, фольга, бумага)	п. 5.4	
2	Запах	Специфический – изопропилового спирта и / или применяемой отдушки		
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1%-го водного раствора средства	5,5 ± 0,5	п. 5.7	
4	Массовая доля изопропилового спирта в пропиточном растворе, %	64,0 ± 2,0	п. 5.8	
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,1 ± 0,02	п. 5.9	
6	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,1 ± 0,02	п. 5.10	
7	Масса пропиточного раствора на 100 см ² салфетки, г	Для салфеток плотностью > 30 г/м ²	2,5 ± 0,5	п. 5.5
		для салфеток плотностью < 30 г/м ²	1,2 ± 0,3	
8	Размер салфеток: длина, ширина, мм	Согласно информации на упаковке	п. 5.5	
9	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.			

