

СООО «БелАсептика-Дез»

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-01/10382
19 12 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

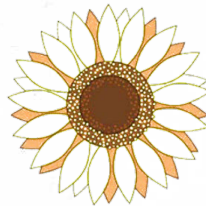
Директор СООО «БелАсептика-Дез»



Н.И.Емельянова
«19» _____ 2018 г.



**Инструкция
по применению средства дезинфицирующего
для обработки рук и экстренной дезинфекции «Уноdez»**



Дистрибьютор: Частное предприятие «Стижма»
210029 г. Витебск-29, ул. Правды, 51-81; e-mail: stizhma@yandex.by; web: www.stizhma.by
тел. [+375 212] 655 516; GSM [+375 29] 667 41 71, [+375 29] 712 20 54, [+375 29] 712 00 15;



Минск - 2018



1. Общие сведения

1.1. Настоящая инструкция распространяется на средство дезинфицирующее для обработки рук и экстренной дезинфекции жидкое «Уноdez» (далее – средство «Уноdez»).

1.2. Средство «Уноdez» предназначено для:

гигиенической обработки рук персонала на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), общественного питания и торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), организациях здравоохранения, образования, социального обеспечения, коммунально-бытового обслуживания (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), санаторно-оздоровительных и других учреждениях, а также в быту;

для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и т.п.), надетых на руки персонала на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, организациях образования, здравоохранения, социального обеспечения, коммунально-бытового обслуживания (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), санаторно-оздоровительных и других учреждениях (включая медицинский персонал и работников микробиологических лабораторий);

экстренной дезинфекции поверхностей в помещениях, включая труднодоступные, жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, предметов обихода, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, посуды (в том числе лабораторной, одноразовой) в ОЗ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты для новорожденных), на станциях переливания крови, в организациях образования и социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, в очагах инфекционных заболеваний, при чрезвычайных ситуациях, при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции, генеральных уборках;

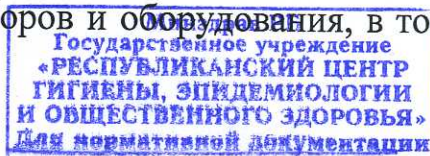
экстренной дезинфекции медицинского оборудования;

экстренной дезинфекции предварительно очищенных, а также без видимых загрязнений изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. стоматологические наконечники, термометры, стетоскопы, манжеты тонометров, венозные жгуты, электронные, бактерицидные лампы и др. изделия из металла, резины и пластмасс), ампул (флаконов);

экстренной дезинфекции при особоопасных инфекциях (чума, холера);

экстренной дезинфекции ингаляторов небулайзеров, мундштуков для сигарет в том числе и электронных, парогенераторов, вапорайзеров и т.д.;

экстренной дезинфекции оптических приборов и оборудования, в том числе



датчиков УЗИ, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;

экстренной дезинфекции телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной мыши и клавиатуры и другой офисной техники;

экстренной дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;

экстренной дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.), осветительной арматуры, жалюзей и т.п. Дезинфекция вентиляционных систем проводится в отсутствие посторонних лиц;

экстренной дезинфекции помещений, оборудования, инструментов на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, торговли, в том числе рынках, санаторно-оздоровительных (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, бассейны, сауны и т.д.) и детских оздоровительных учреждениях, объектах ветеринарно-санитарного надзора, предприятиях коммунально-бытового обслуживания (парикмахерских, косметических салонах, салонах красоты, соляриях и т.д.), транспорта (воздушный, автомобильный, железнодорожный, метрополитен, водный) культуры, спорта и других учреждениях, в местах массового скопления людей;

экстренной дезинфекции помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

экстренного обеззараживания поверхностей, объектов и выделений в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков;

экстренной дезинфекции в быту, в том числе очагах инфекционных заболеваний и при организации ухода за тяжелобольными и лежачими членами семьи, для обработки поверхностей обученным персоналом и членами семьи, обеспечивающими уход в условиях кондиционирования и (или) проветривания помещения;

химической очистки новых металлических изделий медицинского назначения, уменьшения явления коррозии, сохранения и реставрации бывших в употреблении металлических ИМН.

1.3. Средство «Уноdez» представляет собой готовую к применению прозрачную зеленоватую жидкость, содержащую в качестве активно действующих веществ изопропанол и 1,3-бутандиол, кроме того, в состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещество и вода.

1.4. Средство «Уноdez» обладает антимицробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, возбудителей туберкулеза – тестировано *Micobacterium Terraе*, кишечных инфекций), фунгицидной активностью (в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон (дерматофитий),



Аспергиллюс, Мукор и пр. их спор, плесневых грибов), вирулицидной активностью: в отношении энтеровирусов (Коксаки, ЕСНО, полиовирусы), энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, аденовирусов, коронавируса, вирусов гриппа и других возбудителей ОРВИ, герпесвирусных инфекций (герпес 1,2 типа, ВЭБ, ЦМВ) и др.

Средство обладает пролонгированным эффектом в течение 3 часов.

Средство «Уноdez» исследовано в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства и обеспечивает снижение микробной обсемененности кожи на $RF(Ig) \geq 4$.

1.5. Средство исследовано на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору и установлено, что средство по параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении и нанесении на кожу относится к малоопасным композициям (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007), по параметрам острой токсичности при внутрибрюшинном введении средство относится к малотоксичным композициям IV класс токсичности по ТКП 125-2008. средство не оказывает сенсibiliзирующего действия, пары средства в насыщающей концентрации при норме расхода 30-50 мл/м² не вызывают клинических симптомов интоксикации, при однократном и повторном нанесении средство не вызывает раздражение кожи, не обладает кожной резорбции, оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, по литературным данным компоненты рецептуры не обладают мутагенным действием на организм.

1.6. Срок годности средства «Уноdez» - 5 лет при соблюдении условий транспортирования и хранения.

1.7. Меры предосторожности при работе со средством «Уноdez» изложены в п.3 настоящей инструкции.

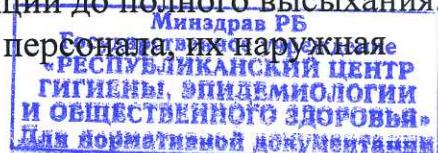
2 Способ применения средства «Уноdez»

2.1. Гигиеническая обработка кожи рук персоналом на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, организациях образования, учреждениях здравоохранения, коммунально-бытового обслуживания (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), социального обеспечения, санаторно-оздоровительных и других учреждениях должна осуществляться перед началом работы; после каждого выхода из производственного помещения, по возвращении в производственное помещение; после посещения санузла; в случае соприкосновения в процессе работы с предметами, которые могут контаминировать руки, а также в других случаях, когда требуется проведение гигиенической обработки кожи рук.

2.2. Применение средства «Уноdez» не требует обязательного предварительного мытья рук водой с мылом. Антисептический эффект наступает через 10 секунд после нанесения средства на дезинфицируемую поверхность.

2.3. Для гигиенической обработки рук средство «Уноdez» наносят на чистые сухие руки в количестве 3 мл (до полного увлажнения) и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые поверхности кожи рук в течение 10 сек в соответствии с приложением 1 к настоящей инструкции до полного высыхания.

2.4. Для обработки перчаток, надетых на руки персонала, их наружная



поверхность полностью тщательно протирается средством «Уноdez» (не менее 3 мл). Время экспозиции – 30 сек.

2.5. Для гигиенической обработки кожи рук и обработки перчаток, надетых на руки персонала, средство «Уноdez» наносится на руки бесконтактно, посредством локтевого настенного дозатора или иным способом.

2.6. Дезинфекцию проводят способами протирания и орошения с выдерживанием экспозиции.

Обеззараживание объектов способами протирания можно проводить в присутствии людей. Применение методом орошения проводится с использованием средств защиты органов дыхания в отсутствие посторонних лиц.

Смывание средства «Уноdez» не требуется.

2.7. Норма расхода средства «Уноdez» при однократном орошении, протирании составляет 30-50 мл/м².

2.8. Обработка методом орошения осуществляется с расстояния 10-30 см от обрабатываемого объекта с выдерживанием экспозиции.

2.9. Перед обработкой все объекты, имеющие загрязнения обрабатывают в 2 этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Распылить средство «Уноdez» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Протереть поверхность чистой салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (биологических пленок). Поместить салфетку в емкость для отходов соответствующей группы (класса) для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки.

Распылить средство «Уноdez» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством с выдерживанием экспозиции.

2.10. Экспозиция при дезинфекции поверхностей и объектов по бактерицидному, фунгицидному режимам – 10 секунд. Экспозиция при дезинфекции по вирулицидному и туберкулоцидному режиму – 30 секунд.

2.11. Экспозиция при дезинфекции изделий медицинского назначения по бактерицидному, фунгицидному, вирулицидному и туберкулоцидному режимам – 30 секунд.

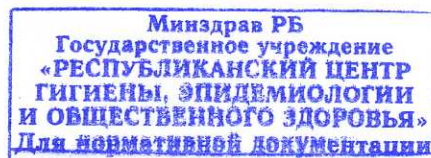
2.12. Для химической очистки, уменьшения явления коррозии, сохранения и реставрации металлические ИМН замачиваются на срок не менее 5 минут до достижения необходимого эффекта.

3. Меры предосторожности.

3.1. Наносить только на сухую чистую кожу.

3.2. Использовать только для наружного применения, не наносить на раны и слизистые оболочки. Запрещается принимать средство «Уноdez» внутрь.

3.3. Запрещается использовать средство «Уноdez» по истечении срока годности.



4. Меры первой помощи

4.1. При проглатывании средства «Уноdez» промыть рот водой и затем дать выпить воды. Не вызывать рвоту. При необходимости обратиться за оказанием медицинской помощи.

4.2. При контакте средства «Уноdez» с глазами: промывать глаза проточной водой не менее 5 мин.

5. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство «Уноdez» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, содержание изопропанола и 1,3-бутандиола.

5.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336-82 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы.

5.3. Определение запаха.

Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

5.4. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1-73.

5.5. Определение массовой доли изопропилового спирта и 1,3-бутандиола проводят хроматографическим анализом.

5.5.1 Оборудование и реактивы:

- весы лабораторные III класса точности с наибольшим пределом взвешивания до 200 г по ГОСТ 24104-2001;
- колба мерная 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770-1774;
- цилиндр 1-50-2 или 3-50-2 по ГОСТ 1770-1774;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.
- газовый хроматограф Agilent Technologies 6890N с пламенно-ионизационным детектором или аналогичный по действующему ТНПА.

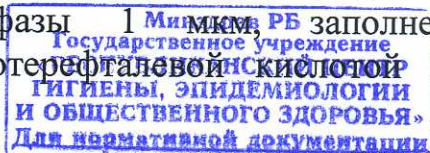
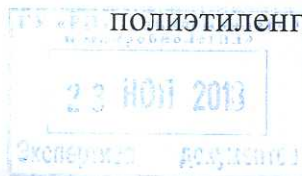
Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками.

Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

5.5.2 Методика испытаний

5.5.2.1 Условия анализа:

– колонка – кварцевая капиллярная длиной 60 м, внутренним диаметром 0,53 мм, с толщиной пленки неподвижной фазы 1 мкм, РБ заполненная полиэтиленгликолем, модифицированным нитротерефталевой кислотой (DB-



FFAP или аналогичная);

– температурная программа термостата колонок: 60 °С – начальная температура, 0 мин – ожидание при начальной температуре, подъем температуры до 200 °С со скоростью 20 °С/мин, 5 мин – ожидание при конечной температуре (общее время анализа – 12 мин), 1 мин – время на уравнивание температуры колонки между заколами;

– газ-носитель – азот;

– режим работы колонки – постоянный поток;

– скорость потока газа-носителя – 3,5 см³/мин;

– температура испарителя – 170° С;

– режим работы испарителя – со сбросом;

– значение сброса – 50:1;

– температура детектора – 230° С;

– поток водорода в детекторе – 30 см³/мин;

– поток воздуха в детекторе – 200 см³/мин;

– поток вспомогательного газа (азот) в детекторе – 25 см³/мин;

– частота опроса детектора – 20 Гц;

5.5.2.2 Приготовление раствора стандартного образца (далее по тексту – РСО) спирта изопропилового и 1,3-бутандиола.

Около 0,12 г (точная навеска) 1,3-бутандиола и 0,632 г (точная навеска) спирта изопропилового помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

5.5.2.3. Проверка пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия при анализе растворов РСО:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам спирта изопропилового и 1,3-бутандиола, должна быть не менее 10 000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков спирта изопропилового и 1,3-бутандиола (5 заколов), должно быть не более 2%.

5.5.2.4. Приготовление растворов.

Испытуемый раствор 1: средство.

Испытуемый раствор 2: 1,0 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят водой до метки и перемешивают.

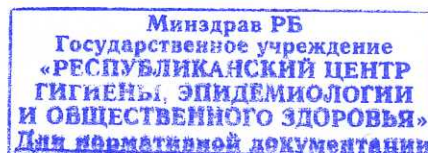
5.5.2.5. Проведение анализа.

По 1 мкл *раствора РСО, испытуемого раствора 1* и *испытуемого раствора 2* хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов.

5.5.2.6. Обработка результатов

Содержание 1,3-бутандиола X в г/л вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m_0 \times P}{S_0 \times V_0 \times 100\%}, \quad (1),$$



где:

S_1 – среднее значение площадей пиков 1,3-бутандиола на хроматограммах *испытываемого раствора 1*;

S_0 – среднее значение площадей пиков 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО;

m_0 – масса навески 1,3-бутандиола в РСО, г;

P – содержание 1,3-бутандиола в стандарте, %;

V_0 – объем мерной колбы для приготовления РСО, л.

Содержание спирта изопропилового Y в г/л вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{S_1 \times m_0 \times P \times 100}{S_0 \times V_0 \times 100\%}, \quad (2),$$

где:

S_1 – среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах *испытываемого раствора 2*;

S_0 – среднее значение площадей пиков спирта изопропилового на хроматограммах РСО;

m_0 – масса навески спирта изопропилового в РСО, г;

P – содержание спирта изопропилового в стандарте, %;

V_0 – объем мерной колбы для приготовления РСО, л;

100 - фактор разбавления при приготовлении *испытываемого раствора 2*.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования п.5.5.2.3.

6. Упаковка, хранение, транспортировка

6.1. Упаковка: полимерные флаконы с плотно закрывающимися или завинчивающимися укупорочными средствами, в том числе с распыливающими насадками, триггерами, помпами, номинальным объемом 0,1 л – 20 л. Допускается иная фасовка, по согласованию с потребителем.

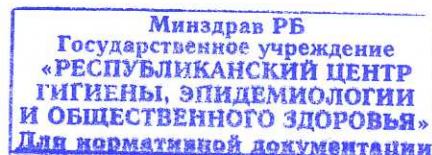
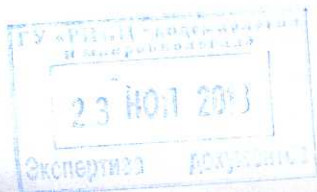
6.2. Средство «Уноdez» транспортируют в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

6.3. При транспортировании высота штабеля не должна превышать 1 м.

6.4. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

6.5. Хранение средства «Уноdez» осуществляют в хранилищах при температуре от минус 25⁰ С до плюс 30⁰С при относительной влажности не более 80% (при 30⁰С).

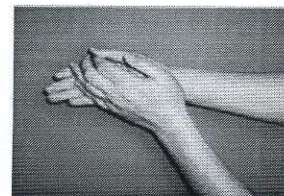
6.6. При хранении высота штабеля не должна превышать 1,5 м.



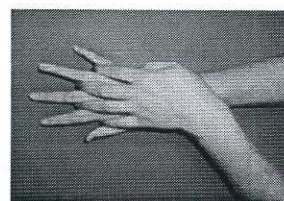
Приложение 1

Последовательность проведения гигиенической обработки рук.

1. Налить средство в сложенную горсткой ладонь, в количестве способном покрыть всю поверхность рук (3 мл).
2. Потереть одну ладонь о другую ладонь.



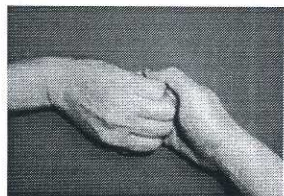
3. Правой ладонью растереть тыльную поверхность левой кисти, переплетая пальцы, и наоборот.



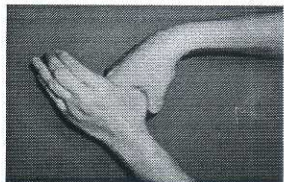
4. Переплести пальцы, растирая ладонью ладонь.



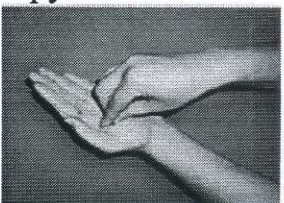
5. Соединить пальцы в "замок", тыльной стороной согнутых пальцев растереть ладонь другой руки.



6. Охватить большой палец левой руки правой ладонью и потереть его круговым движением; поменять руки.



7. Круговым движением в направлении вперед и назад сомкнутыми кончиками пальцев правой руки потереть левую ладонь; поменять руки.



8. После того как руки высохнут, они безопасны.

