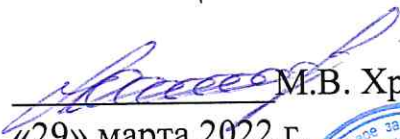


СОГАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«29» марта 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «Геникс»


О.А. Серебряков
«29» марта 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 116
по применению салфеток спиртовых антисептических
«НИКА» (ООО «НПФ «Геникс», Россия)

Республика Марий Эл
г. Йошкар-Ола
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 116
по применению салфеток спиртовых антисептических «НИКА»
(ООО «НПФ «ГЕНИКС», Россия)

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, работников дезинфекционных станций, коммунальных и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Салфетки спиртовые антисептические «НИКА» представляют собой салфетки из белого нетканого материала, пропитанные дезинфицирующим раствором. Пропиточный раствор салфеток в качестве действующего вещества содержит 2-пропанол – 70 %, а также функциональные добавки (в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей).

Срок годности салфеток – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя. После вскрытия защитной пленки салфеток, упакованных в банку – 4 месяца; после вскрытия салфеток, упакованных в пакет – 4 месяца, при соблюдении условий хранения и применения.

Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-300 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки или ведра, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь) или упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала в количестве 10-150 салфеток (упаковка «flow-pack») или 1 салфетка (упаковка «саше»).

1.2. Пропиточный раствор салфеток обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в отношении возбудителей кишечных инфекций – *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* и пр., (в том числе возбудителей туберкулеза-тестировано на культурах тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227, вирулицидной активностью (включая коронавирусы, полиомиелит, рино-, норо-, рото-, адено-вирусы, вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов А,В,С,Д), ВИЧ-инфекции, гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, патогенных грибов рода Кандида (кандидозы), Трихофитон (дерматофитии).

1.3. Пропиточный состав салфеток спиртовых антисептических «НИКА» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. По ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях паров в режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ. Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с конъюнктивой.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Салфетки спиртовые антисептические «НИКА» предназначены: для применения в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе перинатальных центрах), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, стоматологических клиниках, амбулаториях, поликлиниках, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораториях различных подчинений, на станциях (в том числе машинах) скорой и неотложной медицинской помощи, на донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников дезинфекционных станций, в аптеках и аптечных заведениях, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли (в том числе для кассиров и лиц, работающих с деньгами), на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития и проч.), на объектах спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры и проч.); в

учреждениях соцобеспечения и санаторно-курортного профиля, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, на объектах водоканала и энергосети, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Для очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей и различных предметов, в т.ч. загрязненных кровью (кроме изготовленных из материалов, подверженных воздействию спиртов):

- поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, куветов, оборудования для анестезии, гемодиализа, наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок, физиотерапии, барокамер, и иного оборудования для оксигенотерапии, рентгенологических аппаратов, включая маммографы; МРТ, а также другого диагностического оборудования; бактерицидных ламп, оптических приборов, разрешенных производителем к обработке спиртосодержащими средствами;

- тонометров Маклакова;

- поверхностей лабораторной мебели и оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);

- поверхностных датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), систем электродной электроэнцефалографической «МКС-КЭП», глюкометров, рентген-кассет, манжет тонометров, стетоскопов фонендоскопов и стетофонендоскопов, стоматологических инструментов (кроме вращающихся), стоматологических наконечников;

- наконечников для клизм, термометров и других аналогичных медицинских изделий, допускающих обеззараживание способом протирания;

- кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений);

- поверхностей в помещениях (стены, пол, подоконники, двери и пр.), жесткой и мягкой мебели (тумбочки, столы обеденные, журнальные, разделочные, подголовники, подлокотники кресел; туалетные полочки, матрасы и пр.), в том числе медицинской (столы операционные, реанимационные, манипуляционные, родильные, пеленальные, гинекологические и стоматологические кресла, кровати, в т.ч. детские, реанимационные матрасы, прикроватные столики и тумбочки и т.п.); предметов обстановки (жалюзи, радиаторы отопления, дверные, оконные ручки, выключатели, кнопки экстренного вызова и т.п.); напольных ковровых покрытий, обивочных тканей; оборудования (соляриев, ламп для соляриев и др.); фрагментов санитарно-технического оборудования (сидения унитазов, ручки кранов и сливных бачков, туалетных полочек, тумбочек и др);

- предметов ухода за больными (судна, подкладные клеенки, грелки и др), средств гигиены, игрушек, спортивного инвентаря из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);

- небольших по площади поверхностей матов, татами, площадок на спортивных объектах различных видов спорта при их контаминации биологическими загрязнениями (пот, кровь, слюна);

- резиновых и пластиковых ковров в медицинских, ветеринарных организациях, в бассейнах, банях саунах и других спортивных и оздоровительных организациях;

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

- оборудования и поверхностей машин скорой медицинской помощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, медицинских отходов и т. д.;

- поверхностей, объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, в 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;

- оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;

- физиотерапевтического оборудования;
 - наружных и внутренних поверхностей кондиционеров, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры, воздухопроводы, вентиляционные фильтры и др.);секций центральных и бытовых кондиционеров, радиаторных решеток, насадок и накопителей конденсата систем вентиляции и кондиционирования;
 - мониторов (кроме ЖК-экранов), комплектующих устройств компьютеров (клавиатур, микрофонов, принтеров и т.п.), телефонных аппаратов, трубки телефонных аппаратов (мобильных телефонов, ксероксов и другой оргтехники);
 - счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов, архивных шкафов и стеллажей;
 - обеззараживания перчаток (из материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий, а также для обеззараживания перчаток в случае попадания на них органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом;
 - профилактической обработки внутренней поверхности обуви (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика) в отношении возбудителей грибковых заболеваний
 - населением в быту.
- Также салфетки предназначены для:
- первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов;
 - гигиенической обработки рук;
 - обработки кожи инъекционных полей пациентов, в том числе при введении периферических катетеров, в том числе при проведении прививок;
 - обработки кожных покровов перед введением катетеров, пункцией суставов, проведением проколов, рассечений, биопсий;
 - обработки локтевых сгибов перед введением внутривенных катетеров и обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
 - частичной санитарной обработки кожных покровов (в том числе тела, ступней ног).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Внимание! Нельзя применять салфетки спиртовые антисептические «НИКА» для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло).

салфетки спиртовые антисептические «НИКА», упакованные в полимерные банки, необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, необходимо ее выбросить и использовать следующую салфетку.

2.1. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками «НИКА» однократно до полного увлажнения с экспозиционной выдержкой указанной в Таблице 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей салфетками дезинфицирующими «НИКА»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, поверхности кондиционеров и конструктивных элементов систем кондиционирования воздуха, поверхности вентиляторов и конструктивных систем вентиляции помещений	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез	5	
	Вирусные	5	
Игрушки, предметы ухода за больными, спортивный инвентарь	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	1	Двукратное протирание
	Дерматофитии, туберкулез, вирусы	3	

Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	1	Двукратное протирание
	Дерматофитии, туберкулез, вирусы	3	
Медицинское оборудование, медицинские изделия (датчики УЗИ, маммографы, физиотерапевтическое оборудование, фонендоскопы, стетоскопы и т.п.),	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные и грибковые инфекции	3	Двукратное протирание

2.2. Поверхности и объекты, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.2.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой «НИКА» для удаления грязи и биологических загрязнений. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.2.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «НИКА», по режимам указанным в Таблице 1.

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Обработанные салфетками «НИКА» поверхности медицинского оборудования и приборов, а также предметов ухода за больными, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть питьевой водой и высушить чистыми марлевыми салфетками.

2.3. Оптические приборы, датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п), стоматологические наконечники, глюкометры, тонометры Маклакова, зеркала и другие приборы, инструменты, соприкасающиеся с кожными покровами и слизистыми, не загрязненные кровью и т.п., обрабатываются салфеткой дважды, со сменой салфетки, время экспозиции 3 мин. После дезинфекции изделия подлежат дальнейшей обработке и/или использованию в зависимости от рекомендации производителя данных приборов и инструментов.

Дезинфекция стоматологических наконечников осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Дезинфекционная обработка наконечников проводится способом протирания последовательно двумя салфетками. Время дезинфекционной выдержки составляет 3 мин. Остатки средства удаляют тканевыми салфетками, обильно смоченными питьевой водой.

Систему электродную электроэнцефалографическую «МКС-КЭП» предварительно очищают от остатков геля с использованием проточной воды и щеточки и удаляют остатки влаги с поверхности изделия с помощью бумажного или хлопчатобумажного полотенца. Внутреннюю поверхность изделия (текстильную основу и электроды), вступающую в непосредственный контакт с поверхностью кожи и волосами пациента, дважды обрабатывают салфетками «НИКА», до полного равномерного увлажнения изделия. После дезинфекционной выдержки 3 мин изделие промывают проточной водой для удаления остатков средства, после чего сушат поверхность изделия с помощью бумажного или хлопчатобумажного полотенца.

2.4. Обработка перчаток – перчатки, надетые на руки персонала, обрабатывают салфеткой в течение 1 мин (до полного высыхания) при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях; при туберкулезе и вирусных инфекциях время воздействия средства составляет 5 минут (до полного высыхания), при дерматофитии 3 мин. В случае попадания на перчатки инфицированного материала загрязнения удалить дезинфицирующей салфеткой, затем обработать повторно новой салфеткой. Обработанные перчатки снять и утилизировать согласно требованиям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике

инфекционных болезней».

2.6. Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. протереть салфеткой «НИКА», дезинфекционная экспозиция 3 минуты.

2.7. Дезинфекция кузезов. производителем которого разрешена обработка спиртосодержащими средствами, проводят в отдельном хорошо проветриваемом помещении в отсутствие детей. Поверхности протирают салфетками «НИКА» и оставляют на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекционной выдержки поверхности кузеза 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.

Дезинфекцию кузезов для недоношенных детей проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и технологической документации. При обработке кузезов необходимо учитывать рекомендации производителя кузезов.

2.8. Гигиеническая обработка рук. Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть руки. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд или до полного высыхания. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку, время дезинфекционной выдержки - 2 минуты.

2.9. Обработка локтевых сгибов доноров и пациентов перед введением внутривенных катетеров. введением катетеров и пункцией суставов проведением проколов, рассечений, биопсий: кожу двукратно протирают отдельными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

2.10. Обработка кожи инъекционного поля. Однократная обработка, вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть салфеткой кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – не менее 15 секунд.

2.11. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в том числе тела, ступней ног). Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть салфеткой ступни ног (каждую - разными салфетками), либо участки кожных покровов, подлежащие обработке; время выдержки после окончания обработки - не менее 30 секунд.

2.12. Профилактическая обработка внутренней поверхности обуви (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика).

Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть салфеткой внутреннюю поверхность обуви, используя 1-2 салфетки на 1 пару обуви. Время дезинфекционной выдержки после окончания обработки - 3 минуты.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов). Средство безопасно при обработке объектов в детских лечебно-профилактических организациях и учреждениях, но обработку кроваток и кузезов проводить только в отсутствие детей.

3.2. При правильном использовании защиты рук резиновыми перчатками не требуется.

3.3. Избегать попадания пропиточного раствора средства в глаза.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Салфетки спиртовые антисептические «НИКА» безопасны в применении. Признаки раздражения возможны лишь при использовании салфеток персоналом с повреждениями кожи рук, а также при попадании пропиточного состава в глаза или в желудок.

4.2. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз. При необходимости следует обратиться к врачу.

4.3. При попадании пропиточного состава в глаза следует обильно промыть проточной водой. При появлении гиперемии закапать 30 % раствор сульфацила натрия.

4.4. При попадании пропиточного состава в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1 Салфетки спиртовые антисептические «НИКА» выпускается по ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021, по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 2.

Таблица 2 - Показатели качества салфеток спиртовых антисептических «НИКА»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала, белого цвета	п. 5.2 ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021
2.	Запах	Специфический запах спирта	п. 5.2 ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021
3.	Массовая доля изопропилового спирта в пропиточном растворе, %	70,0-75,0	п.5.3 ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021
4.	Размер салфетки, длина, мм	(40 – 1000) ± 15	п. 5.4 ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021
5.	Размер салфетки, ширина, мм	(30 – 1000) ± 15	п. 5.4 ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021
6.	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт. в полимерной банке в упаковке «flow-pack» в упаковке «саше»	40-300 10-150 1	п. 5.5 ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021
7.	Масса пропитывающей композиции на 0,006 м ² полотна салфеток, г	0,6-1,0	п. 5.6 ТУ 20.20.14 – 157 - 12910434-2021

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Салфетки транспортируют в оригинальной упаковке изготовителя, всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта в соответствии с ГОСТ 19433-88 и гарантирующими сохранность салфеток и тары.

6.2. Салфетки хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

6.3. Салфетки упаковывают в рулон, состоящий из 40-300 салфеток с перфорацией для отрыва, в банки или ведра, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь) или упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала в количестве 10-150 салфеток (упаковка «flow-pack») или 1 салфетка (упаковка «саше»)