

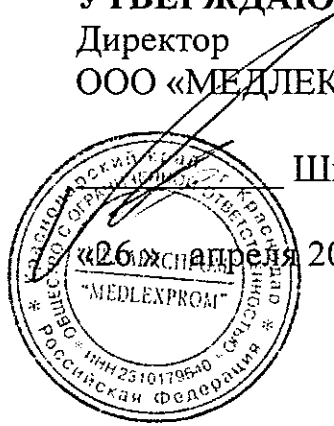
СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИИЦ
ГУП МГБД



Соколов Д.С.

«26» апреля 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»



Шкарабуров А.А.

«26» апреля 2016 г.

Инструкция № 1/16
по применению средства дезинфицирующего
«САНИЛЕКС»

2016 г.

ИНСТРУКЦИИ № 1/16 от 26.04.2016 г.
по применению средства дезинфицирующего
«САНИЛЕКС»
(ООО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), «Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, ООО «МЕДЛЕКСПРОМ».

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «САНИЛЕКС» (далее – средство «САНИЛЕКС») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветной до розового цвета с характерным спиртовым запахом, содержащий в качестве активно действующих веществ спирт изопропиловый – 70,0%, хлоргексидина биглюконат – 0,2%, а также другие функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук, рН средства – $5,9 \pm 1,0$.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «САНИЛЕКС» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида и Трихофитон, вирулицидной активностью в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, аденовирусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов в течение 4 часов.

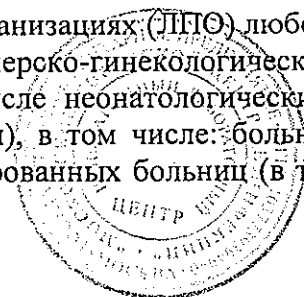
1.3. Средство «САНИЛЕКС» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено ко 2 классу опасных дезинфицирующих средств по степени летучести. По зоне острого и подострого биоцидного действия средство относится к малоопасным веществам.

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

ОБУВ хлоргексидина биглюконата в воздухе рабочей зоны 3 мг/м³ (аэрозоль).

1.4 Средство «САНИЛЕКС» предназначено:

- для гигиенической обработки рук:
 - медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, приемные отделения, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), в том числе: больницы скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том



числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, хосписов, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, специализированных медицинских центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), центров крови, санаторно-курортных организаций; клиничко-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций);

- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;

- персонала на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;

- медицинских работников детских учреждений (в т.ч. дошкольных и школьных), учреждений соцобеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.) и пенитенциарных учреждений;

- работников: предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.); предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений); административных учреждений; коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.; других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств (в том числе в стоматологических организациях, роддомах и др.);

- для обработки кожи операционного поля пациентов, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов в медицинских организациях и др.;

- для обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин в:

- лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля;

- машинах скорой и неотложной медицинской помощи;

- учреждениях соцобеспечения (хосписах, дома престарелых, инвалидов и др.);

- пенитенциарных учреждениях;

- санаторно-курортных организациях;

- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;

- объектов инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;

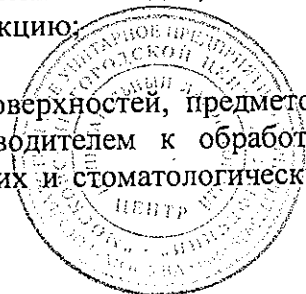
- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- профилактическая обработки ступней ног;

- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- дезинфекция внутренней поверхности обуви;

- с целью экстренной дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов (разрешенных производителем к обработке средствами на основе спиртов); в ЛПУ - гинекологических и стоматологических



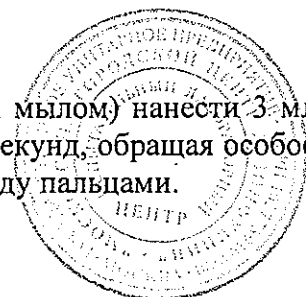
кресел; кушеток, поверхностей медицинского оборудования, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии:

- в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, в том числе: больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, хосписов, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, специализированных медицинских центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), центров крови, санаторно-курортных организаций; клиничко-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций);
- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
- персоналом на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- персоналом в детских учреждениях (в т.ч. дошкольных и школьных), учреждений соцобеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.) и пенитенциарных учреждений;
- на предприятиях различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.); предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений); административных учреждений; коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.;
- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а именно для:
 - экстренной дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей и объектов в помещениях, в том числе предметов обстановки (стульев, кроватей, столов, матрасов, подголовников, подлокотников кресел, санитарно-технического оборудования (в том числе ванн), осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, оконных, решеток кондиционеров, компьютеров и комплектующих к ним, панелей мобильных телефонов и другой оргтехники, дверных ручек, выключателей, трубок телефонных аппаратов, журнальных и обеденных столиков, и др. объектов и поверхностей;
 - дезинфекции поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. датчиков УЗИ и ЭКГ, физиотерапевтического оборудования, фонендоскопов и т.п.);
 - дезинфекции ковриков из резины и полимерных материалов;
 - дезинфекции оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта.
- взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук:

- на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести 3-мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.



- на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести способом орошения¹ до полного увлажнения кожи рук и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2-х минут.

2.2. *Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций:* перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят несколькими порциями (по 2-3 мл) средства и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии, втирают каждую порцию средства в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Общее время обработки 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 4 часов.

2.3. *Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров:* кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. *Обработка кожи инъекционного поля* проводят одним из двух способов:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством.

Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

- кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

2.5. *Обработка перчаток, надетых на руки персонала:* для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства или распыляя наносят на поверхность перчаток 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. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 30 сек. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин.

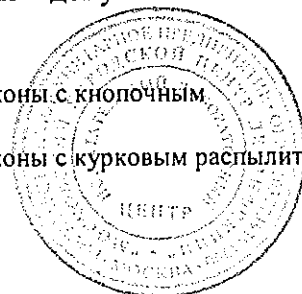
При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

2.6. *Профилактическая обработка ступней ног:* обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами, время обработки каждой ступни ног не менее 30 секунд. Или распылить средство на ступни ног до полного увлажнения (не менее 3 мл), время дезинфекционной выдержки не менее 3 минут.

2.7. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов, резиновых коврик протирают салфеткой или ветошью, смоченными в растворе средства при норме расхода раствора 100 мл/м². При проведении дезинфекции способом орошения² поверхности равномерно орошают средством до полного смачивания, расход средства составляет 50 мл на 1 м² поверхности. Максимальная допустимая площадь

¹ Для применения средства способом орошения применяют полимерные флаконы с кнопочным распылителем (доза при однократном нажатии – 0,13 мл)

² Для применения средства способом орошения применяют полимерные флаконы с курковым распылителем (доза при однократном нажатии – 0,89 мл)



обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²). Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях представлены в таблице 1. Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. Дезинфекцию можно проводить в присутствии людей.

2.8. При наличии загрязнений (органических или др.) на поверхности объекта рекомендуется сначала одной салфеткой смоченной средством удалить их, а затем другой салфеткой смоченной средством обработать в соответствии с режимами, указанными в таблицах 1 и 2.

2.9. Внутреннюю поверхность обуви двукратно с интервалом 5 мин протирают разными салфетками, смоченными средством или наносят средство способом орошения до полного увлажнения. Общее время дезинфекционной выдержки – 10 минут

2.10. Медицинские изделия – датчики УЗИ, фонендоскопы и др. протирают салфеткой, смоченной в растворе средства общее время дезинфекционной выдержки - 10 минут, при туберкулезе - 15 минут.

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

Внимание! Нельзя применять средство для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (покрытых лаком, изготовленных из акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов).

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «САНИЛЕКС»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование без видимых загрязнений	Грамотрицательные и грамположительные бактерии (кроме туберкулеза), кандидозы, вирусы (в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, аденовирусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита	5	Протирание или орошение
	Дерматофитии	10	
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	15	
Загрязненные поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, резиновые коврики, медицинское оборудование	Вирусные (парентеральные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция, грипп в т.ч. А H5N1, H1N1, герпетическая инфекция), бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	5	Двукратное протирание
	Дерматофитии	10	
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	15	

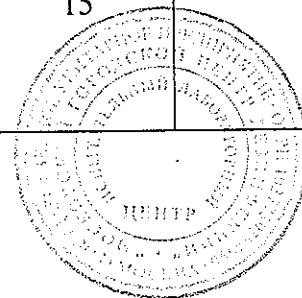


Таблица 2. Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «САНИЛЕКС»

<i>Объект обеззараживания</i>	<i>Время обеззараживания, мин</i>	<i>Способ обеззараживания</i>
Дверные ручки, выключатели, компьютеры и комплектующие к ним, панели мобильных телефонов, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел	3	Протирание или орошение
Небольшие по площади поверхности в автомобильном транспорте	3	Протирание или орошение
Туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п. (без видимых загрязнений). Загрязненные поверхности в помещениях, предметы обстановки	5	Двукратное протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания на поврежденные участки кожи, в глаза и органы дыхания.
- 3.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
- 3.4. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!
- 3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток). При необходимости обратиться к врачу.
- 4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.
- 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 питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.5. При появлении на коже раздражения прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство «САНИЛЕКС» выпускают во флаконах из полимерных материалов, вместимостью от 0,1 до 1,0 л с плотно закручивающимися крышками из полимерных материалов или дозирующими устройствами и в канистрах полиэтиленовых с плотно



закручивающимися крышками, вместимостью до 5 л. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары.

5.2. Средство «САНИЛЕКС» транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации. Температурные режимы транспортирования от минус 40°C до плюс 40°C.

5.3. Средство «САНИЛЕКС» хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от минус 25°C до плюс 40°C.

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

При уборке разлившегося средства 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.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.

5.6. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующего (кожного антисептика) «САНИЛЕКС» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 9392-057-70743339-2016 и указанным в таблице 3.

Таблица 3. Показатели качества средства «САНИЛЕКС»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до розового цвета с характерным спиртовым запахом	По 5.1. ТУ 9392-057-70743339-2016
2. Массовая доля изопропилового спирта, %, в пределах	70,0±2,0	По 5.2. ТУ 9392-057-70743339-2016
3. Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %, в пределах	0,2±0,05	По 5.3. ТУ 9392-057-70743339-2016
4. Показатель активности водородных ионов Н ⁺ водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	5,9± 1,0	По 5.4 ТУ 9392-057-70743339-2016

