

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
Потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО «Стерасепт», Россия**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор
_____ В.И. Покровский

«11» октября 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Стерасепт», Россия,

_____ Е.Н. Зубова

«21» октября 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 1
по применению кожного антисептика – жидкого гель-мыла
«Стера Софт Бель»
производства ООО «Стерасепт», Россия**

Москва 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1
по применению кожного антисептика – жидкого гель-мыла
«Стера Софт Бель»
производства ООО «Стерасепт», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологи Роспотребнадзора,
ООО «Стерасепт», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологи Роспотребнадзора), Зубова Е.Н., Капба И.В., (ООО «Стерасепт»).

Инструкция предназначена для персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (в том числе акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений здравоохранения, для работников объектов любых отраслей народного хозяйства, где регламентирована антисептическая обработка рук и в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Кожный антисептик – жидкое гель-мыло «Стера Софт Бель» (далее «Стера Софт Бель») представляет собой готовое к применению гелеобразное средство с пониженным пенообразованием, в состав которого входит комплекс ПАВ, в т.ч. в качестве активного действующего вещества дидецилдиметиламмоний хлорид 0,4%, аллантоин. РН средства 6,0 – 7,5.

1.2. Средство производится по ТУ 9392 - 001 - 69625512 – 2011, фасуется в ПЭТ и полимерные флаконы объемом 0,2 дм³, 0,5 дм³ и 1 дм³; полимерные канистры объемом 3 дм³ и 5 дм³. По согласованию с потребителем допускается комплектация флаконов насосом-дозатором.

1.3. Срок годности средства составляет 24 месяца со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0° до +30°С.

В случае замораживания средства оттаивание осуществлять при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.

1.4. Средство «Стера Софт Бель» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство «Стера Софт Бель» не является опасным грузом.

1.5. Средство обладает *антибактериальной* активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая штамм В5 микобактерии туберкулеза), золотистый стафилококк, синегнойную палочку, стрептококк и других возбудителей внутрибольничных инфекций), *фунгицидной* активностью в отношении дрожжеподобных грибов *Candida albicans* и возбудителей трихофитии.

1.6. «Стера Софт Бель» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений: ЛД₅₀ при введении в желудок и нанесении на кожу – более 5000 и 2500 мг/кг соответственно. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство вызывает слабое раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов, и средство не предназначено для использования в аэрозольной форме.

2. СРЕДСТВО «СТЕРА СОФТ БЕЛЬ» ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ:

- гигиенической обработки рук хирургов, в т.ч. акушеров-гинекологов и всех членов операционной бригады, в т.ч. анестезиологов, перфузиологов, бригады при приеме родов, перед обработкой спиртосодержащим антисептиком;
- гигиенической обработки рук до и после проведения инвазивных медицинских манипуляций и манипуляций, сопряженных с контактом потенциально зараженными биологическими жидкостями, медицинским персоналом организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (ООМД), в том числе персонала скорой медицинской помощи, до и после снятия перчаток;
- гигиенической обработки рук сотрудников микробиологических, патологоанатомических, биохимических, микологических, биотехнологических и других лабораторий;
- гигиенической обработки кожных покровов пациентов ООМД перед оперативными вмешательствами и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках;
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в учреждениях дошкольного, школьного образования, высших учебных заведениях, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, интернатов различного профиля), санаторно-курортных учреждениях пионерских лагерях, пенитенциарных учреждениях, учащихся, студентов, контингента домов престарелых, заключенных;
- санитарной обработки кожных покровов заключенных в санпропускниках пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук сотрудников предприятий пищевой и сельскохозяйственной отрасли (животноводческих фермах, мясокомбинатах, птицефабриках, молокозаводах, молочных кухнях, кондитерских фабриках), фармацевтических, парфюмерно-косметологических; персонала организаций общественного питания; сотрудников лабораторий чистых помещений на предприятиях микроэлектроники и точного машиностроения;
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов служащих коммунальных служб;
- гигиенической обработки ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний;
- гигиенической обработки рук и кожных покровов в быту.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Гигиеническая обработка рук хирургов, акушеров гинекологов и членов операционной бригады : средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл.

Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья) и обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, обращая особое внимание на участки вокруг ногтевых пластинок, тщательно смывают проточной водой и вытирают стерильными салфетками.

3.2. Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 2 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1-2 минут и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. «Стера Софт Бель» используется только для наружного применения. Избегать попадания средства в глаза. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

4.2. Не использовать по истечению срока годности.

4.3. В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.

4.4. По истечению срока годности неиспользованное средство в неразбавленном виде подлежит утилизации как отходы группы Г (промышленные), при разбавлении 1:10 допускается сливать в канализацию.

Меры защиты окружающей среды: при случайном разливе больших количеств средства засыпать его любым абсорбирующим материалом (песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть большим количеством воды. Не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию..

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). Обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

По органолептическим и физико-химическим показателям средство «Стера Софт Бель» в соответствии с ТУ 9392 – 001 – 69625512-2011 должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл.1.

Таблица 1

Показатели качества средства «Стера Софт Бель»

NN п/п	Наименование показателей	Норма для «Стера Софт Бель»	Методы испытаний
1.	Внешний вид	прозрачная жидкость	по п.6.1.1
2.	Запах	применяемой отдушки	по п.6.1.2
3.	pH концентрата	6-7,5	по п.6.2
4.	Определение ПАВ	2,2-3,5	по п.6.3

7. Упаковка

7.1. Упаковка средства в картонную тару, его этикетировка, фасовка производится в соответствии с утвержденными государственными стандартами. При фасовке средства допускается отклонение $\pm 3\%$ от объема или веса, указанного на этикетке.

7.2 Средство фасуется во флаконы полимерные объемом 0,5 дм³ и 1 дм³; полимерные канистры объемом 3 дм³ и 5 дм³. По согласованию с потребителем допускается комплектация флаконов насосом-дозатором.

7.3 По согласованию с потребителем допускается любая тара потребителя.