



Утверждаю

Директор ООО «Савир»

Глаголева М.С.

«01 » ноября 2020 г

Инструкция № 04 от 01.11.2020 г

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «САВИР-АСЕПТ»
производства ООО «Савир», Российская Федерация

ТУ(СТ) 20.20.14-006-40133426-2020

2020 г

г.Челябинск

ИНСТРУКЦИЯ № 4/20
по применению дезинфицирующего средства «САВИР- АСЕПТ»
(ООО «Савир», Россия)

Инструкция разработана ООО «Савир».

Авторы: Глаголева М.С., Субочев А.А.

Инструкция предназначена для пациентов, персонала, всех профилей медицинских лечебно-профилактических организаций и учреждений, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторий, микологических, ПЦР лабораториях, патологоанатомических отделений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т. п.; работников лабораторий широкого профиля, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; персонала учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; работников и детей детских (школьных и дошкольных) учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в.ч. персонал моргов, работники комплексов ритуальных услуг), общественного питания, торговли, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, пищевой промышленности, фармацевтической промышленности, аптек и аптечных организаций, парфюмерно-косметической промышленности, ветеринарных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Савир-асепт» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную или с цветом применяемого красителя жидкость с запахом пропиловых спиртов. В качестве действующих веществ средство содержит спирт изопропиловый (пропанол-2) - 65% ($\pm 5\%$), спирт пропиловый (пропанол-1)-10% ($\pm 5\%$), хлоргексидина биглюконат 0,5% ($\pm 0,05$), а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты

1.2. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «САВИР-АСЕПТ» обладает антибактериальной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций, /Метициллин-резистентного золотистого стафилококка (MRSA), Ванкомицин-резистентного энтерококка (VRE), синегнойной палочки (в том числе в отношении микобактерий туберкулеза /тестировано на *Mycobacterium terrae*/ *Mycobacterium leprae*, [*Mycobacterium avium* complex \(MAC\)](#)), инфекция вирусов (включая острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, ВИЧ, вирусы гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и H1N1 и другие типа вируса гриппа, парагриппа, атипичной пневмонии (SARS), энтеровирусы, ротавируса, норовирусы, риновирусы, аденовирусы, коронавирусы, гепатиты всех видов, вкл. А, В, С, D, Коксаки, ЕСНО, кори, ОРВИ, ТОРС, герпеса, Эбола, цитомегалии), легионеллеза; особо опасных инфекций (ООИ): чумы, холеры, туляремии и сибирской язвы, фунгицидными свойствами (в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов). Средство обладает дезинфицирующим и дезодорирующими свойствами.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием до шести часов.

1.3. Средство ««САВИР-АСЕПТ» » по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство при прямом контакте на слизистые оболочки глаза обладает умеренно выраженным раздражающим действием. Экологически безвредно.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- пропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);

- изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- хлоргексидина биглюконата – 1 мг/м³ (4 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «САВИР-АСЕПТ»:

1.4.1. В виде бесцветной жидкости для применения:

в медицинских организациях любого профиля, в том числе реанимационных, операционных отделениях, стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, рук детей от 3х лет в организованных коллективах, включая школы, лагеря отдыха и тд., на предприятиях общественного питания и торговли, на объектах коммунально-бытового обслуживания (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты), продовольственных и промышленных рынках, на объектах учреждений соцобеспечения, пенитенциарных учреждениях, спортивных и оздоровительных учреждениях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, так же используется с целью экстренной дезинфекции небольших по площади поверхностей:

- небольших по площади поверхностей в помещениях, жесткой мебели, в том числе подголовников, подлокотников кресел, стульев, кровати, осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, радиаторные решетки системы кондиционирования, обивочных тканей, матрасов и т.п.;
- дезинфекции поверхности скорлупы пищевых яиц
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- датчиков УЗИ, не контактирующих непосредственно со слизистыми оболочками пациентов;
- фонендоскопов, стетоскопов, стетофонендоскопов;
- стоматологических наконечников;
- наружных поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе наружных поверхностей аппаратов искусственного дыхания, наружных поверхностей оборудования для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования) и т. д.;
- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- термометров и тонометров;
- наружных поверхностей оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях;
- предметов ухода за больными из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, носилки, каталки, игрушки, спортивный инвентарь и пр.);
- спортивного инвентаря и пр.;
- наружных поверхностей телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники ;
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковров;
- соляриев и ламп для соляриев;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.
- дезинфекции изделий медицинского назначения, из устойчивых к воздействию спиртов материалов, в т.ч. стоматологических инструментов (в том числе вращающихся боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрель-боры зубные, каналонакопители, фрезы и т. п.) и стоматологических материалов (в том числе оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионностойких артикуляторов, слепочных ложек и пр.).

1.4.2. В качестве кожного антисептика средство «САВИР-АСЕПТ» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций в медицинских учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), при приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в медицинских учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; для обезжиривания;
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в медицинских учреждениях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе) бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуациях;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная), объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);
- для профилактической обработки ступней ног;
- для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; в том числе, в случае нарушения целостности перчаток во время операции; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

1.4.3. В виде окрашенной в цвет красителя жидкости предназначено для:
для применения персоналом ЛПУ:

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в медицинских учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.

1.4.4. Для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

Внимание!! Время высыхания средства после применения не регламентируется .

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «САВИР-АСЕПТ» (в виде бесцветной жидкости) ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

2.1. Средство «САВИР-АСЕПТ» применяется для обеззараживания поверхностей и различных объектов: небольших по площади поверхностей из различных материалов (пластик, стекло, металл и др.) способами протирания или орошения, предметов ухода за больными, наружных поверхностей медицинских приборов и оборудования способом протирания, кроме объектов не устойчивых к воздействию спирта.

2.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, предметы ухода за больными протирают ветошью, смоченной средством или салфетками пропитанные раствором «САВИР-АСЕПТ». Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например в помещении 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²). При проведении дезинфекции способом орошения поверхности равномерно орошают средством до полного смачивания. Расход средства составляет 30-50 мл на 1м² поверхности. Режимы обеззараживания объектов при проведении дезинфекции в медицинских организациях представлены в таблице 1. Средство обладает дезодорирующими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани.

При наличии загрязнений (органических, биологических и др.) на поверхности объектов рекомендуется сначала салфеткой, смоченной средством удалить их, а затем другой салфеткой, смоченной средством обработать объект.

Салфетки выбросить в емкость для медицинских отходов класса Б или В для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

Средство быстро высыхает, не оставляя на поверхностях следов.

Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов. 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 участке поверхности.

2.3. Внутреннюю поверхность обуви двукратно протереть разными салфетками, обильно смоченными средством, используя на одну пару обуви четыре салфетки или распыляют средство «САВИР-АСЕПТ» на внутреннюю поверхность обуви, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой.

2.4. Резиновые, пластиковые и полипропиленовые коврики протирают ветошью, обильно смоченной средством или орошают. Время дезинфекционной выдержки – 3 мин.

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

2.6. Ампулы, флаконы перед проведением инъекций обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «САВИР-АСЕПТ». Экспозиционная выдержка – 20 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 1 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях

2.7. Дезинфекция стоматологических наконечников. Наконечники перед смазкой и дальнейшей стерилизации обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «САВИР-АСЕПТ». Обработку проводят 2-х кратным протираем с интервалом в 3 минуты. В течение экспозиционного периода наконечник заворачивается в новую стерильную салфетку, пропитанную средством «САВИР-АСЕПТ».

2.8. Стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «САВИР-АСЕПТ». Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 1,5 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

2.9. Датчики диагностического оборудования («УЗИ и т.п.), соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «САВИР-АСЕПТ», или орошают с помощью распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 1 мин. при вирусных и грибковых (кандидозы); 1,5 мин – при туберкулезной, грибковых инфекциях (дерматофитии). После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой.

Таблица 1– режимы дезинфекции поверхностей средством «САВИР-АСЕПТ» в медицинских учреждениях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минуты	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, оборудования, Предметы ухода за больными	бактериальные (кроме туберкулеза),	0,5	Протираание или орошение
	Вирусные, кандидозы	1	Протираание или орошение
	туберкулез	1,5	Двукратное протираание или двукратное орошение
	дерматофитии	1,5	Протираание или орошение

	Плесневые грибы	5	Двукратное протирание или орошение
	Особо опасные инфекции	2	Двукратное протирание или орошение

2.10. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. наконечники, боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрель-боры зубные, каналонакопители, фрезы и пр.), маникюрные, педикюрные, косметические устойчивых к воздействию спиртов, стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, коррозионно-стойкие артикуляторы, слепочные ложки и пр.) осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

2.10.1 Перед дезинфекцией изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют органические загрязнения с помощью салфеток, после чего изделие, промывают в емкости водой (каналы - с помощью шприца). Разъемные изделия предварительно разбирают. Изделия после промывания высушивают для предупреждения попадания воды в спиртовой раствор средства. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

2.10.2 Высушенное изделие полностью погружают в емкость со средством, плотно закрывая ее крышкой во избежание испарения спирта. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты под проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 3

2.10.3 Для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнений изделий средство может быть использовано многократно в течение семи суток (при условии хранения использованного раствора в плотно закрытой емкости — во избежание изменения концентрации раствора). При изменении внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Таблица 2 – Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «САВИР-АСЕПТ» (гостиницы, общежития, продовольственные и промышленные рынки, учреждения культуры, отдыха, спорта, кинотеатры, дома инвалидов, престарелых и др.)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Трубки телефонных аппаратов, дверные ручки, выключатели, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел, туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах	3	Протирание или орошение
Предметы ухода, средства личной гигиены	3	Протирание или орошение

Таблица 3 – Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством «САВИР-АСЕПТ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минуты	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов,	бактериальные (кроме туберкулеза),	0,5	протирание

стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические инструменты и стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки.		3	погружение
	Вирусные, кандидозы	1,5	Протирание или орошение
		3	Погружение
	туберкулез	1,5	Двукратное протирание или двукратное орошение
		3	Погружение
	дерматофитии	1,5	Протирание или орошение
		3	Погружение
	Особо опасные инфекции	2	Протирание или орошение
		3	Погружение

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

3.1 Применение средства «САВИР-АСЕПТ» в виде бесцветной прозрачной жидкости (также в виде геля)

3.1.1 Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Далее на кисти рук наносят по 2,5 мл и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии (в течение как минимум 60 секунд). Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение шести часов.

3.1.2. Обработка операционного поля: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.1.3. Обработка локтевых сгибов доноров, в том числе перед введением катетером и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 15 секунд.

3.1.4. Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 15 секунд или методом распыления-15 секунд.

3.1.5. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 1-2 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 10 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

3.1.6. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон и тщательно обработать каждую ступню разными ватными тампонами, смоченными средством, время выдержки после обработки – не менее 3 мл, не менее 30 сек.

3.1.7. Обработка перчаток: не менее 1-2 мл. средства нанести на поверхность перчаток перед проведением вакцинации или других манипуляций и тщательно растереть в течении 15 секунд по всей поверхности.

3.1.8. Обработка перчаток, надетых на руки персонала перед снятием: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путём протирания марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством – не менее 2 мл. Время обработки – 30 секунд. 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 перчаток средством, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.

3.1.9. Частичная санитарная обработка кожных покровов: участки неповрежденных кожных покровов, подлежащие обработке, протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки не менее 15 секунд. При наличии загрязнений процедуру проводить дважды.

3.2 Применение средства «САВИР-АСЕПТ» в виде окрашенной в цвет красителя жидкости.

3.2.1. Обработка операционного поля: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.2.2. Обработка локтевых сгибов доноров, в том числе перед введением катетером и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 15 секунд.

3.2.3. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 15 секунд.

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.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только для наружного применения.

Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

Обработку небольших по площади поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки, а обработку проводить в отсутствии пациентов.

Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.

По истечении срока годности использование средства запрещается.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия.

5.2. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5.3. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток), жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5.4. 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.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускают в полимерных флаконах вместимостью от 0,05 дм³ до 30 дм³ или другой полимерной или стеклянной таре с плотно закрывающимися крышками или распылителем; салфетки из нетканого материала, пропитанные раствором средства в количестве от 1 до 10 г, помещенные в герметичную многослойную упаковку или полимерную банку в виде перфорированного рулона.

6.2. Средство 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 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 продукта 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.

Средство хранят в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре не выше +30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

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

После замерзания и последующего оттаивания своих свойств не теряет.

Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления. Срок годности после вскрытия банки с салфетками не более 5 месяцев.

Подробное описание применения салфеток «САВИР-АСЕПТ» изложено в приложении к инструкции № 4 от 01.11.2020 г по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «САВИР-АСЕПТ» производства ООО «Савир», Российская Федерация ТУ(СТ) 20.20.14-006-40133426-2020.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Средство по показателям качества должно соответствовать требованиям нормам указанным в таблице 4.

Таблица 4. Показатели качества средства дезинфицирующего «САВИР-АСЕПТ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная или цвета применяемого красителя жидкость.
2	Запах	Специфический
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,846-0,870
4	Массовая доля пропанола-2, %	60,0-70,0
5	Массовая доля пропанола-1, %	5,0-15,0
6	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,45-0,55
7	Водородный показатель 1% водного раствора средства (20°C), ед.р.Н	6,0-8,0

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение водородного показателя (рН) водного раствора средства

Измерение водородного показателя средства проводят потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

7.3.1. Определение плотности при 20°C. Плотность при 20°C измеряют с помощью ареометра или пикнометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

7.4. Определение массовой доли пропанола-1, пропанола-2

Массовую долю пропанола-1 и пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

7.4.1. Приборы, реактивы и растворы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-80, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

7.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

7.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин;

Скорость водорода 30 см³/мин;

Скорость воздуха 300 ± 100 см³/мин;

Температура термостата колонки 135°C;

Температура детектора 150°C;

Температура испарителя 200°C;

Объем вводимой пробы 0,3 мкл;

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час;

Время удерживания пропанола-2 ~ 4 мин;

Время удерживания пропанола-1 ~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

7.4.4. Приготовление градуировочного раствора. С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 40% и 30% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

7.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю спирта (Y_{1,2}) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y_{1,2} = \frac{C_{ст} \times S_x \cdot 100}{S_{СТ} \cdot m}$$

где: C_{ст} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % масс;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{СТ} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного раствора;

m – масса навески, анализируемого средства, г.

7.5. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата.

Метод основан на кислотно-основном титровании в среде безводной уксусной кислоты раствором хлорной кислоты. Окончание титрования устанавливают по появлению зелено-желтого окрашивания в присутствии кристаллического фиолетового.

7.5.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшими пределами взвешивания 200 г и 500 г соответственно.

Баня водяная. Колба Кн-2-500-50 по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Кислота хлорная по ТУ 6 -09-28-78-73, раствор молярной концентрации с (HClO₄) = 0,1 моль/дм³ в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61-75.

Кристаллический фиолетовый (индикатор) по ТУ 6-09-4119-75, раствор в ледяной уксусной кислоте с массовой долей 0,1%.

7.5.2. Проведение анализа. 26-27 грамм анализируемого средства помещают в предварительно взвешенную коническую колбу и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. Пробу упаривают на водяной бане до сухого остатка. Остаток растворяют в 80 см³ ледяной уксусной кислоты, прибавленной цилиндром вместимостью 100 см³, добавляют капельницей 3 капли раствора кристаллического фиолетового, приготовленного, и титруют 0,1н уксуснокислым раствором хлорной кислоты из бюретки вместимостью 25 см³ до появления зелено-жёлтого окрашивания. Проводят два параллельных определения.

7.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина биглюконата (X_{1,2} в %) в пробе для каждого i- го определения вычисляют с точностью до третьего десятичного знака по формуле:

$$224,3 \cdot 0,1 \cdot K_{\text{ср}} \cdot V_i \cdot 100$$

$$X_1 = \frac{\text{-----}}{1000 \cdot m_i}$$

где: 224,3 – молярная масса эквивалента хлоргексидина биглюконата, г/моль;
0,1 - заданная молярная концентрация уксуснокислого раствора хлорной кислоты, моль/дм³;
K_{ср} - поправочный коэффициент для уксуснокислого раствора хлорной кислоты;
V_i - объем уксуснокислого раствора хлорной кислоты, израсходованный на титрование, см³;
1000 – множитель для перевода в см³;
m_i - масса навески анализируемой пробы, г.

Проверяют приемлемость результатов параллельных определений.

Результаты признают приемлемыми при выполнении условия:

$$|X_1 - X_2| \leq d_2, \text{ где}$$

d₂ = 0,016 – допустимое расхождение результатов двух параллельных определений для P=0,95.

При выполнении вышеуказанного условия вычисляют среднее арифметическое значение массовой доли хлоргексидина биглюконата и после округления до второго десятичного знака принимают его за окончательный результат измерения (анализа):

$$X = (X_1 + X_2) / 2$$

В случае превышения норматива анализ повторяют, используя резерв пробы.

Результат измерения массовой доли хлоргексидина биглюконата при записи в документах представляют в виде:

$$X \pm 0,01 \cdot U \cdot X, \%, (P=0,95)$$

где U=7 - относительная расширенная неопределенность. (указанная неопределенность соответствует границам относительной погрешности (± δ) при доверительной вероятности P = 0,95.)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯ № 4/20
по применению дезинфицирующего средства «САВИР- АСЕПТ»
(ООО «Савир», Россия) в форме салфеток

Инструкция разработана ООО «Савир».

Авторы: Глаголева М.С., Субочев А.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Кожный антисептик «Савир-АСЕПТ» (форма выпуска салфетки) представляют собой равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала Спанлейз или Термобонд, белого цвета со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. Каждая салфетка пропитана дезинфицирующим средством. В качестве действующих веществ средство содержит спирт изопропиловый (пропанол-2) - 65% ($\pm 5\%$), спирт пропиловый (пропанол-1)-10% ($\pm 5\%$), хлоргексидина биглюконат 0,5% ($\pm 0,05$), а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты

1.2. Салфетки «САВИР-АСЕПТ» обладают антибактериальной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций, /Метициллин-резистентного золотистого стафилококка (MRSA), Ванкомицин-резистентного энтерококка (VRE), синегнойной палочки (в том числе в отношении микобактерий туберкулеза /тестировано на *Mycobacterium terrae*/ *Mycobacterium leprae*, [*Mycobacterium avium complex* \(MAC\)](#)), инфекция вирусов (включая острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, ВИЧ, вирусы гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и H1N1 и другие типа вируса гриппа, парагриппа, атипичной пневмонии (SARS), энтеровирусы, ротавируса, норовирусы, риновирусы, аденовирус, гепатиты всех видов, вкл. А, В, С, D, Коксаки, ЕСНО, кори, ОРВИ, ТОРС, герпеса, Эбола, цитомегалии), легионеллеза; особо опасных инфекций (ООИ): чумы, холеры, туляремии и сибирской язвы, фунгицидными свойствами (в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов). Средство обладает дезинфицирующим и дезодорирующими свойствами.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием до шести часов.

Салфетки выпускают 4-х видов:

- в виде перфорированной ленты до 200 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»).

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

Срок годности в оригинальной не вскрытой упаковке – 5 лет с даты изготовления. Срок годности после вскрытия банки с салфетками не более 5 месяцев.

2. Применение средства «САВИР-АСЕПТ» 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 – не менее 10 секунд.

2.2.2. Профилактическая обработка ступней ног: тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными салфетками. Время обработки каждой ступени – не менее 30 секунд.

2.2.3. Санитарная обработка кожных покровов: участки неповрежденных кожных покровов, подлежащие обработке, протереть влажной салфеткой. Время обработки не менее 15 секунд.

2.2.4. Обработка кожи операционного: упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку. Кожу двукратно протирают в одном направлении двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.2.5. Обработка локтевых сгибов, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов: Кожу двукратно протирают двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 15 секунд.

2.2.6. Обеззараживание кожи инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки: упаковку вскрыть, быстро достать и развернуть салфетку, тщательно протереть кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 15 секунд.

2.2.7. Дезинфекция внутренней поверхности обуви: внутреннюю поверхность обуви тщательно протереть влажными неткаными салфетками, используя на одну пару обуви четыре салфетки (по две на каждый предмет обуви). Время дезинфекционной выдержки – 3 минуты.

2.2.8. 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 инструкции №4 от 01.11.2020г. 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 инструкции №4 от 01.11.2020г. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.2.9. 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 инструкции №4 от 01.11.2020г.

2.2.10. Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых коврик: коврики, имеющие ровную поверхность, протереть салфетками. Время дезинфекционной выдержки – 3 минут.

2.2.11 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 3 инструкции №4 от 01.11.2020г. и с учетом рекомендаций фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия. Обработку поверхностей парикмахерских инструментов и оборудования проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таблица 3 инструкции №4 от 01.11.2020г.)

2.2.12. Обработка перчаток: поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протирания отдельными влажными салфетками. Время обработки – не менее 30 секунд. 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 «САВИР-АСЕПТ». Использованные в ходе обработки салфетки и перчатки

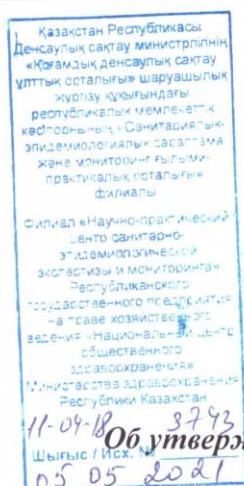
утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующих СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

2.2.13. Обработка запаянных стеклянных ампул (флаконов) перед проведением инъекций: верхнюю треть запаянной ампулы протирают салфетками, пропитанными раствором средства «САВИР-АСЕПТ». Время выдержки после окончания обработки – не менее 20 секунд.

2.2.14. Профилактическую дезинфекцию поверхностей проводят по режимам, представленным в таблице 1.

2.3. Применение средства «САВИР-АСЕПТ» с использованием нетканых салфеток из диспенсерной системы «САВИР-АСЕПТ». Для применения средства «САВИР-АСЕПТ» используются салфетки из нетканого материала «САВИР-АСЕПТ» (далее – нетканые салфетки), помещенные в герметично закрывающуюся пластиковую емкость-диспенсер (банки, ведра). Для приготовления салфеток к использованию открывают крышку емкости диспенсера с салфетками «САВИР-АСЕПТ», и равномерно, в верхнюю часть рулона аккуратно заливают средство «САВИР-АСЕПТ» 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 «САВИР-АСЕПТ», 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. Использование влажных салфеток из диспенсерной системы «САВИР-АСЕПТ» проводится аналогично п. 2.2 данной Инструкции.

Справочная информация об отсутствии печати исследовательского центра на инструкции.



Директору ООО "Савир"
Глаголевой Марии Сергеевне

Об утверждении инструкции

Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан информирует, что инструкции по применению дезинфицирующих средств нами не утверждаются, заверяются только изготовителем.

Основание: раздел 20, глава II «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Требования к дезинфицирующим средствам, утвержденного Решением комиссии таможенного союза от 28.05.10г. №299 (с изменениями от 21.05.2019г. №78).

И.о. директора филиала

Г.Нусупбаева

Тулешова Г.А.