СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

_____М.В. Храмов

«19» мая 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЭЗОС»

_____Н.Д. Абанина

«19» мая 2021г

ИНСТРУКЦИЯ №4.1/21

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

«Анодез-гель»

(ООО «ДЭЗОС», Россия)

Москва

2021 год

ИНСТРУКЦИЯ № 4.1/21 от 19.05. 2021 г.
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Анодез-гель»
(ООО «ДЭЗОС», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии; ООО «ДЭЗОС»
Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии); Абанина Н.Д. (ООО «ДЭЗОС).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующе средство (кожный антисептик) «Анодез-гель» (далее – средство) представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного или слабо окрашенного прозрачного геля с добавлением гранул и без, с характерным запахом спирта и применяемой отдушки (или без отдушки), допускается слабая опалесценция.

В качестве действующих веществ средство «Анодез-гель» содержит спирт изопропиловый - 70,0 %, 2-феноксиэтанол - 0,05 %, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства – 6 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

1.2. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Анодез-гель» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ), включая *Pseudomonas aeruginosa,* кишечных инфекций- *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Salmonella typhimurium,* метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк); вирулицидной активностью (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, норо-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, полиомиелита, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В, С, D), энтеровирусов Коксаки, ECHO, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» *(SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida, Trichophyton*.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 4 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Анодез-гель» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает раздражающим действием на оболочки глаза и дыхательных путей. По Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств при ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля в рекомендованных режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ.

При контакте с повреждённой кожей не ухудшает времени заживления ран.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта- 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности)
- 2- феноксиэтанола - 2,0 мг/м^3 (пары +аэрозоль, 3 класс опасности)

1.4. Область применения дезинфицирующего средства «Анодез-гель»:

- в лечебно–профилактических учреждениях любого профиля, включая хирургические, терапевтические, офтальмологические, онкологические, службы родовспоможения, включая центры экстракорпорального оплодотворения, детские (в том числе неонатологические и палаты новорожденных), приемные отделения, стоматологические клиники, детские и взрослые поликлиники, клинические, биохимические, серологические, ПЦР и др. профильные диагностические лаборатории различных подчинений, эндоскопические и колоноскопические отделения, кожно-венерологические и инфекционные отделения, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, диспансеры, отделения физиотерапевтического профиля, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции и отделения переливания крови, донорские пункты;
- на станциях и машинах скорой и неотложной медицинской помощи;
- в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

-в лабораториях (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.); в аптеках и аптечных учреждениях;

- в патологоанатомических отделениях, отделениях судмедэкспертизы;

- в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий;

-в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных и оздоровительных учреждениях (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха);

-в учреждениях соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектах социальной сферы (санаторно-курортные учреждения, пансионаты, дома отдыха, интернаты и др.);

- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), сферы услуг (парикмахерские, косметические салоны, салоны красоты, массажные кабинеты, маникюрно-педикюрные кабинеты, солярии, плавательные бассейны, фитнес–центры, бани, сауны и др. оздоровительно-досуговые комплексы), в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, библиотеках, офисах, кинотеатрах, музеях; на объектах массового скопления людей (вокзалы, аэропорты, метрополитен, железнодорожный транспорт, городской наземный транспорт и т.д.), в торгово-развлекательных центрах, продовольственных и промышленных рынках, предприятиях розничной торговли, оздоровительных, спортивных, административных объектах;

-на предприятиях общественного питания (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственной торговли, промышленных рынках;

-на предприятиях пищевой промышленности (мясная, молочная, рыбная, птицеперерабатывающая, кондитерская, хлебобулочная, пивобезалкогольная, винодельческая, ликёроводочная, плодовоовощная, консервная, по производству дрожжей, детского питания, общественного питания, соков, напитков и т.д.);

-в учреждения фармацевтической и биотехнологической, микробиологической, парфюмерно-косметической промышленности, на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах,

- на объектах МЧС, ФСБ, ФСО, Минобороны, личного состава войск и формирований ГО и др., воинских и пенитенциарных учреждений, в учреждениях, оказывающих ритуальные услуги;

- на всех видах общественного транспорта и предприятий транспортной сферы; на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья.

- для применения персоналом учреждений и клининговых компаний, населением в быту.

Средство «Анодез-гель» предназначено:

−**для гигиенической обработки рук** в вышеперечисленных учреждениях, в том числе:

- перед непосредственным контактом с пациентом;

- после контакта с неповрежденной кожей пациента (например, при измерении пульса или артериального давления);

- после контакта с секретами или экскретами организма, слизистыми оболочками, повязками;

- после лечения пациентов с гнойными воспалительными процессами;

- перед выполнением различных манипуляций по уходу за пациентом;

- после каждого контакта с загрязненными поверхностями и оборудованием;

- после контакта с медицинским оборудованием и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента;

- перед надеванием медицинских перчаток и после их снятия;

-**обработки рук хирургов**, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении операций (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах, катетеризации магистральных сосудов;

- **обработки кожи инъекционного поля пациентов,** в том числе при проведении прививок;

-**обработки локтевых сгибов доноров** в ЛПУ, на станциях переливания и забора крови и др.;

-**обработки кожи операционного поля,** в том числе при катетеризации и пункции суставов и органов (в том числе лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спиномозговых функций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов), проведением проколов, рассечений, биопсии в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, и др.), санаторно-курортных

учреждениях, пенитенциарных и других учреждениях, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

-**для частичной санитарной обработки кожных покровов (в т.ч. тело, ступни ног)** работников и пациентов медицинских организаций, включая лежачих больных, в отделениях гериатрического, онкологического профиля, паллиативной помощи, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста);

-**обеззараживания перчаток** (из хлоропренового каучука, 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; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

-для использования **населением в быту**, в том числе на различных видах транспорта;

- использование средства детьми от 6 до18 лет в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных и оздоровительных учреждениях (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха) возможно только под присмотром взрослых.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 2 мл средства и втирают его в кожу, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами. Время дезинфекционной выдержки 20 секунд.

Для профилактики туберкулеза обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 2 мл средства, общее время обработки – 2 мин.

2.2. **Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов**:

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой с мылом (предпочтительно жидким) в течение 2-х минут, затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят дважды по 2-3 мл средства, равномерно распределяя и втирая его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Общее время обработки составляет 2 мин.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 4 часов.

2.3. **Обработка кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов**: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **Обработка локтевых сгибов доноров***:* кожу последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 1 мин.

2.5. **Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – не менее 20 секунд.

2.6. **Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ступни ног):** небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки – не менее 1 мин

2.7. **Обработка перчаток**, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обоих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. Или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном обильно смоченным средством. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (Кандида, Трихофитон) инфекциях. После обработки перчаток средством их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Анодез-гель». При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во

избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством или влажной салфеткой, а затем провести обработку как указано выше. После обработки средством «Анодез-гель» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Анодез-гель».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению.

3.2. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек.

3.3. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания, на поврежденную кожу.

3.4. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не допускается держать ёмкости с препаратом открытыми, работать вблизи источников нагрева и открытого огня. Не курить!

3.5. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

4.3. 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 питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в герметичных пакетах из многослойного материала или алюмоламината, в полимерной таре вместимостью от 0,05 до 1,5 $дм^3$, в том числе с дозирующими устройствами (дозатор-помпа и дозатор-насос), флаконах с евродозаторами вместимостью 0,5 и 1 $дм^3$, канистрах полимерных вместимостью до 50 $дм^3$, в бочках полиэтиленовых вместимостью до 250 $дм^3$ с крышкой и прокладкой, обеспечивающими сохранность продукта, ёмкостях 1 $м^3$ с крышкой и прокладкой.

5.2. Дезинфицирующее средство «Анодез-гель» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 40ºС до плюс 40ºС.

5.3. Дезинфицирующее средство «Анодез-гель» хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре не выше плюс 40°С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, прямых солнечных лучей.

5.4. В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать его песком, силикагелем или другим негорючим материалом, собрать в емкость с крышкой и отправить на утилизацию. Остаток средства смыть большим количеством воды. При случайном розливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

При уборке 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.

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

5.6. Срок годности средства– 6 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Анодез-гель» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Анодез-гель»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы по ТУ20.20.14-004-54937981-2021	Метод испытаний по ТУ20.20.14-004-54937981-2021
1	Внешний вид	Бесцветный или слабо окрашенный прозрачный гель с добавлением гранул и без. Допускается слабая опалесценция и незначительное количество осадка	п.5.1
2	Запах	Специфический запах спирта и применяемой отдушки (или без отдушки)	п.5.1
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0 ±5,0	п.5.2
4	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	0,05±0,02	п.5.3