

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



Храмов М.В.

«11» апреля 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТриоМедикал»



Е.В. Ананьева

«11» апреля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1-19

по применению средства дезинфицирующего / кожный антисептик /

«Биостерол» в лечебно-профилактических учреждениях и в быту.

ООО «ТриоМедикал», Россия

Москва, 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1-19

по применению средства дезинфицирующего
/ кожный антисептик / «Биостерол»
(ООО «ТриОМедикал», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ); ИЛЦ «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее /кожный антисептик/ «Биостерол» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом.

В качестве действующих веществ в своем составе содержит: изопропиловый спирт (2-пропанол) – 70,0%, перекись водорода – 0,13%, а также глицерин и дистиллированную или обессоленную воду.

Срок годности в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных (включая синегнойную палочку – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*) и грамположительных бактерий (в т.ч. в отношении туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирулицидными свойствами (включая вирусы полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, Коксаки, ЕСНО, ротавирусы, аденовирусы, риновирусы, вирусы гриппа, в т.ч. H1N1 и H5N1, парагриппа, кори, ОРВИ, «атипичной пневмонии» (ТОРС), герпеса, Эбола, цитомегаловирусной инфекции и пр.) и фунгицидными в отношении патогенных грибов родов Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство «Биостерол» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ; при введении в брюшину относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства у средства не выражены. Средство обладает умеренно раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено ко 2 классу высоко опасных дезинфицирующих средств по степени летучести, а по зонам острого и подострого токсического действия средство в виде паров и смеси паров относится к 4 классу мало опасных соединений.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (2-пропанола) – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- перекись водорода – 0,3 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство «Биостерол» предназначено для персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, различного профиля (больницы, поликлиники, реабилитационные центры, дневные стационары, реабилитационные центры, диспансеры, госпитали, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические отделения, роддома и родильные отделения, в т.ч. детские, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения, центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения и др.); персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, хосписов; для персонала моргов; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других

профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, пенитенциарных учреждений; для персонала учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (дошкольных, школьных) учреждений; для персонала объектов социального обеспечения и социальной защиты (дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1.4.1. В качестве **кожного антисептика** средство используется для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, различного профиля (в т.ч. хирургического, терапевтического, акушерско-гинекологического и др.);
- обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, а также отделениях неонатологии и экстракорпорального оплодотворения;
- обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;
- обработки кожных покровов перед введением катетеров, пункцией суставов, проведением проколов, рассечений, биопсий;
- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- обеззараживания кожи операционного и инъекционного (в т.ч. перед введением вакцин) полей взрослых пациентов в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи, в инфекционных очагах, зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, на санитарном транспорте, станциях скорой и неотложной медицинской помощи; работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), донорских пунктах, пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях; работников аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук медицинских работников учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских дошкольных, школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и пр.), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), санаторно-курортных учреждений (пансионатов, санаториев, домов отдыха и др.);
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, в зонах чрезвычайных ситуаций, в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и пр.), объектов служб ритуальных услуг, моргов, общественного транспорта, на предприятиях общественного питания, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- профилактической дезинфекции ступней ног, в т.ч. с целью профилактики грибковых заболеваний;
- гигиенической обработки рук, кожи инъекционного поля, ступней ног населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно: первый раз наносят 5 мл средства и тщательно втирают в течение 2,5 минут в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий; второй раз - вновь наносят 5 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 2,5 минут, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

2.2. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства (без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. При сильном загрязнении рук биологическими жидкостями, в том числе кровью, загрязнения удаляют тампоном или салфеткой смоченными средством. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. После чего руки моют проточной водой с мылом.

2.3. Обработка кожи операционных полей пациентов: проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка кожи локтевых сгибов доноров: проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством 2 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

2.5. Обработка кожи инъекционных полей пациентов: производится путем однократного протирания кожи стерильным тампоном, обильно смоченным средством. Время экспозиции после обработки - 1 минута.

2.6. Обработка рук и кожных покровов в очагах гриппа человека, вирусных инфекций (в т.ч. для профилактических целей): на кисти рук и участки кожных покровов, подлежащих обработке, однократно наносят средство в количестве 2 – 3 мл, тщательно втирая. Время выдержки после окончания обработки составляет 1 минуту.

2.7. Профилактическая обработка ступней ног: салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл), тщательно протереть кожу каждой ступни ног разными тампонами, время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 30 секунд.

После посещения бассейна, сауны, душевой и др., при подозрении на обсемененность кожи грибками время дезинфекционной выдержки составит не менее 2 минут.

2.8. Дезинфекция обуви: из натуральной и искусственной кожи, пластика и резины с целью профилактики грибковых заболеваний осуществляют протиранием двумя салфетками (на одну пару обуви), пропитанными раствором средства до полного смачивания поверхности, при времени дезинфекционной выдержки – 5 минут.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется. Перед использованием обуви необходимо просушить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению для наружного применения.

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

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Обработку небольших по площади поверхностей способом протирания в рекомендованном режиме применения можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Обработку небольших по площади поверхностей способом орошения в рекомендованном режиме применения можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания, но в отсутствие пациентов (больных). При превышении норм расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А" и защитные очки.

3.5. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1 – 2 капли 30%-го раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.

4.3. 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.

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.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортирование средства допускается всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте, в крытых вентилируемых помещениях при температуре не выше от +5 до +30°C при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и воздействия прямых солнечных лучей.

5.3. В аварийной ситуации (при нарушении целостности потребительской упаковки и случайной утечке большого количества продукта) засыпать средство песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки или стружку), собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток средства смыть большим количеством воды. При уборке 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.

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