СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

_____ М.В. Храмов

«01» сентября 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЭЗОС»

_____ Н.Д. Абанина

«01» сентября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ 15/23

по применению дезинфицирующего универсального жидкого мыла "Элдез-мыло" (ООО «ДЭЗОС», Россия)

г. Москва
2023 г

Инструкция по применению 15/23
дезинфицирующего универсального жидкого мыла "Элдез-мыло"
(ООО «ДЭЗОС», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора; ООО «ДЭЗОС».

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее универсальное жидкое мыло «Элдез-мыло» представляет собой вязкую гелеобразную бесцветную или соответствующую цвету применяемого красителя жидкость со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки. Допускается слабая опалесценция.

В качестве действующего вещества содержит ундециленамидопропилтримониум метосульфат – 1,5%, в качестве моющей основы – комплекс мягких ПАВ, а также увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Показатель активности водородных ионов (pH) 10% раствора средства 5,8± 1,0.

Не оказывает раздражающего действия на кожу.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), кишечных инфекций- *E. Coli, S. Aureus, S. Typhimurium,* метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк; фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает выраженными моющими и дезодорирующими свойствами. Удаляет жировые и пигментирующие (в том числе застарелые) загрязнения на обрабатываемых поверхностях. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство относится к 4 классу мало опасных средств по степени летучести.

1.4 Дезинфицирующее универсальное жидкое мыло «Элдез-мыло» предназначено для применения:

- в медицинских организациях (МО) и лечебно- профилактических организациях (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, офтальмологические, онкологические, службы родовспоможения, 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, диспансеры, отделения физиотерапевтического профиля, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции и отделения переливания крови, донорские пункты; в патологоанатомических отделениях, отделениях судмедэкспертизы;

-в лабораториях; в аптеках и аптечных учреждениях;

-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); использование детьми возможно только под присмотром взрослых;

-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; 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, в бизнес-центрах, общественных санитарных зонах;

-на предприятиях общественного питания, включая молочные кухни, столовые в детских дошкольных учреждениях, учреждениях среднего и высшего образования;

-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;

- в учреждениях и ведомствах МЧС, ФСБ, ФСО, Минобороны, личного состава войск и формирований ГО и др., воинских и пенитенциарных учреждений, объектов водоканала, энергосети, в учреждениях, оказывающих ритуальные услуги;

- населением в быту.

Дезинфицирующее мыло «Элдез-мыло» предназначено для:

- гигиенической обработки рук в вышеперечисленных учреждениях; использование средства детьми 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;

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушерок и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием кожного антисептика;

- санитарной обработки кожных покровов, в т.ч. тела, ступней ног:

- пациентов в МО и ЛПО накануне оперативного вмешательства и при уходе за пациентом; санпропускниках;

- пациентов учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов, лиц пожилого возраста; приюты и пр.);

- принятия душа и в качестве пены для ванн;

- мытья и дезинфекции предметов личной гигиены (мочалки и т. д.);

- мытья и дезинфекции различной посуды (в том числе загрязнённой остатками пищи), других ёмкостей, предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря;

- для использования в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук**: нанести 2-3 мл средства на влажную кожу рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 мин. Затем пену хорошо смыть проточной водой.

2.2. **Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего персонала, акушерок и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием антисептика:** 3 мл средства наносят на влажную кожу рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки (кисти, запястья, предплечья) в течение 1 мин., обращая внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств, затем пену тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.3. **Санитарная обработка кожных покровов**, в том числе ступней ног: необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы) в течение 1 мин, избегая попадания средства в глаза, после чего тщательно смыть проточной водой.

2.4. **Использование в качестве пены для ванн.** Налить необходимое количество мыла в ванну и взбить под струёй воды до образования обильной пены. После принятия ванны смыть водой.

2.5. **Мытьё и дезинфекция предметов личной гигиены (мочалки и т.д.), посуды, предметов для мытья посуды (ершики, щетки, ветошь), уборочного инвентаря и материала.**

Рабочие растворы готовят в емкостях из любого материала путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (таблица 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов дезинфицирующего универсального жидкого мыла «Элдез-мыло»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
15,0	150	850	750	4250	1500	8500
30,0	300	700	1500	3500	3000	7000

2.5.1. **Для мытья и дезинфекции посуды** (в том числе загрязнённой остатками пищи) при бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых инфекциях допускается использовать как средство в неразбавленном виде, так и предварительно приготовленные рабочие растворы средства.

2.5.1.1 Посуду кухонную, столовую и чайную (в том числе однократного использования), освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в рабочий раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект.

2.5.1.2. При бактериальных (кроме туберкулёза) инфекциях посуду (в том числе однократного использования) без остатков пищи замачивают в 15% рабочем растворе средства и оставляют на время дезинфекционной выдержки на 30 минут; посуду (в том числе однократного использования), загрязнённую остатками пищи, кухонный инвентарь (кастрюли, ножи, мясорубки и т. д.) замачивают в 30% рабочем растворе средства и оставляют на время дезинфекционной выдержки на 30 минут. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой не менее 3 мин. дважды с помощью щетки, а посуду однократного использования утилизируют.

2.5.1.3 Кухонное оборудование (разделочные, раздаточные столы и др.), клеёнки, скатерти протирают тканью (салфетками), смоченной раствором средства, или погружают в 30% раствор средства на время дезинфекционной выдержки на 30 минут.

Поверхности, соприкасающиеся с продуктами питания, по окончании дезинфекции промывают питьевой водой и дают высохнуть.

2.5.1.4 Для использования средства в неразбавленном виде, небольшое количество средства (из ёмкости с помповой насадкой) наносят непосредственно на посуду (в том числе однократного использования) без остатков пищи, равномерно распределяя по всей поверхности губкой или тканевой салфеткой, выдерживают в течение 5 минут, посуду (в том числе однократного использования) с остатками пищи, кухонный инвентарь (кастрюли, ножи, мясорубки и т. д.) выдерживают в течение 10 минут, затем тщательно смывают проточной водой.

2.5.1.5. При грибковых инфекциях используют средство без разведения. Небольшое количество средства (из ёмкости с помповой насадкой) наносят непосредственно на посуду, равномерно распределяя по всей поверхности губкой или тканевой салфеткой, выдерживают при кандидозах в течение 30 мин. для посуды без остатков пищи и 60 мин. для посуды с остатками пищи; при дерматофитиях в течение 60 мин. для посуды без остатков пищи и 90 мин. для посуды с остатками пищи, затем тщательно смывают проточной водой.

2.5.2. **Предметы для мытья посуды** (ершики, щетки, ветошь)**, предметы личной гигиены (мочалки и т.д.)** при бактериальных инфекциях погружают в 30% рабочий раствор средства и оставляют на 30 мин. При использовании средства в неразбавленном виде время дезинфекционной выдержки 10 минут.

При грибковых инфекциях используют средство без разведения, выдерживают при кандидозах в течение 60 мин., при дерматофитиях в течение 90 мин. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

2.5.3 **Уборочный материал** замачивают в 30% растворе средства или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Время дезинфекционной выдержки при бактериальных инфекциях 30 мин. При использовании средства в неразбавленном виде время дезинфекционной выдержки 10 минут

При грибковых инфекциях используют средство без разведения, выдерживают при кандидозах в течение 60 мин., при дерматофитиях в течение 90 мин. По окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза!

3.3.Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании на поврежденную кожу – промыть водой

4.3 При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,05 до 1,5 дм^3, в том числе с дозирующими устройствами (дозатор-помпа и дозатор-насос), канистрах полимерных вместимостью от 1,5 дм^3 до 50 дм^3, в бочках полиэтиленовых вместимостью 50-200 дм^3, а также во флаконах с евродозаторами (эйрлесс) вместимостью 0,5 и 1 дм^3.

По согласованию с потребителем допускается упаковка в полимерную тару другой вместительности.

5.2. Транспортирование средства производят в герметично закрытой упаковке изготовителя всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данных видах транспорта при температуре от минус 40ºС до плюс 40ºС. При отрицательных температурах окружающий среды средство замерзает, после размораживания сохраняет свои физико-химические свойства.

5.3. Средство хранят в крытых складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре до плюс 40°С.

5.4. В аварийной ситуации: при случайном розливе большого количества средства его следует засыпать сорбирующим материалом (песок, силикагель, опилки и т.п.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Работу проводить в резиновых перчатках. Остатки средства смыть с поверхности большим количеством воды.

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

5.6. Срок годности средства - 6 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 6.

Таблица 6

Показатели качества дезинфицирующего универсального жидкого мыла «Элдез-мыло»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы контроля по ТУ 20.20.14-015-54937981-2023
1	Внешний вид	вязкая гелеобразная бесцветная или соответствующая цвету применяемого красителя жидкость	п.5.1
2	Запах	без запаха или с запахом применяемой отдушки	п.5.1
3	Показатель активности водородных ионов (pH) 10% раствора средства	5,8± 1,0	п.5.2
4	Массовая доля ундециленамидопропилтримониум метосульфата, %	1,5±0,5	п.5.3