

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»


М.В. Храмов
« 7 » июня 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эталь-Мед»


С.В. Кирица
« 7 » июня 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 12/22
по применению средства дезинфицирующего «ЭТАЛЬ LUX»
(ООО «Эталь-Мед», Россия)

Москва, 2022

ИНСТРУКЦИЯ № 12/22
по применению средства дезинфицирующего «ЭТАЛЬ LUX»

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора; ООО «Эталь-Мед».

Авторы: В.Н. Герасимов, Р.И. Миронова, Т.И. Комбарова, И.В. Тищенко, Е.В. Быстрова, А.Р. Гайтрафимова, Н.Н. Маринина (ФБУН «ГНЦ ПМБ»); С.В. Кирица (ООО «Эталь-Мед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» представляют собой:

- готовые к применению салфетки из нетканого материала белого или голубого цвета, равномерно пропитанные средством дезинфицирующим «ЭТАЛЬ LUX» с запахом спирта. Пропиточный состав – средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX», в качестве действующих веществ содержит: спирт этиловый 70,0%, хлоргексидина биглюконат 0,5%, а также вспомогательные вещества и функциональные добавки, воду.

- готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до зеленого цвета или ярко-красного цвета с запахом спирта. В составе средства, в качестве действующих веществ, содержится: спирт этиловый 70,0%, хлоргексидина биглюконат 0,5%, а также вспомогательные вещества и функциональные добавки, вода.

Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

Срок годности средства, выпускаемого в виде салфеток – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения; после вскрытия защитной пленки салфеток, упакованных в банку, рекомендуется использовать салфетки в течение 6-ти месяцев при соблюдении условий хранения и применения. При высыхании салфеток их использование запрещается.

Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» выпускают **в виде салфеток** следующих видов:

- в виде перфорированной ленты (от 40 до 200 штук), сформированной в рулон и упакованной в банки (тубы) с двойными зажимными крышками, внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь (банка для герметичного закрытия запаяна сверху по окружности полимерной пленкой) и в герметичные ведра с диспенсером (от 200 до 500 штук);

- в мягкой полимерной многослойной упаковке «флоу-пак» со стикером на липкой основе и закрывающимся клапаном, в количестве 10-300 штук салфеток разных размеров;

- в герметично сваренной индивидуальной упаковке - пакет из многослойного материала, по 1 салфетке (упаковка «саше»).

- в герметично запаянных пакетах из полимерных и комбинированных материалов, упаковка «дой-пак» в количестве от 10 до 300 штук салфеток разных размеров.

Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» **в виде готовой к применению жидкости** выпускают в полимерных флаконах от 0,05 л до 1 л с насадками для распыления, дозирования или плотно закрывающимися колпачками; в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью от 1 л до 20 л; в полимерных бочках и кубах вместимостью от 50 л до 1000 л.

1.2. Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» 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); вирусов (в отношении всех известных вирусопатогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, коронавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), птичьего гриппа H5N1, герпеса), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон, а также возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры и туляремии.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ, при парентеральном введении (в брюшную полость) к 5 классу практически нетоксичных веществ, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены. Средство оказывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаза.

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны – 1000 мг/м³ (пары, 4 класс опасности);

ОБУВ хлоргексидина биглюконата в воздухе рабочей зоны – 3,0 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX», выпускаемое в виде салфеток предназначены для применения:

- в медицинских организациях (МО) любого профиля, клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, массажные и косметические салоны, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани, сауны, бассейны и других объектах сферы обслуживания), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической (кроме помещений класса А), пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях, для очистки и дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки твердых непористых поверхностей в помещениях, различных предметов, в т.ч. загрязненных кровью;

- для дезинфекции поверхностей жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.); поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания, анестезиологического оборудования, оптических приборов и оборудования); поверхностей медицинских изделий из различных материалов, включая тонометры, термометры, глюкометры, стетоскопы, фонендоскопы; для дезинфекции датчиков диагностического оборудования, в том числе наружных датчиков УЗИ, оптических приборов, кардиоэлектродов, датчиков эргоспирометров (с учетом рекомендации производителя); стоматологических инструментов, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности которых не позволяют применять способ погружения (стоматологические наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромоторы к механическим

наконечникам, наконечники к скелеру для снятия зубных отложений, световоды светоотверждающих ламп, зеркал;

- для дезинфекции лабораторного оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в том числе для очистки стекол для микроскопии от иммерсионного масла; очистки и дезинфекции осветительной аппаратуры, жалюзи и т.п.; очистки и дезинфекции предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.); дезинфекции столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели; очистки и дезинфекции поверхностей систем кондиционирования воздуха; очистки и дезинфекции телефонных аппаратов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники; очистки и дезинфекции оборудования и поверхностей транспорта (автомобильного, в т.ч. санитарного, железнодорожного, метрополитена, авиационного, водного, машин служб ГО и ЧС);

- дезинфекции санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, тумбочек и др.);

- для очистки и дезинфекции резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;

- для очистки и дезинфекции обуви для профилактики грибковых заболеваний;

- для очистки поверхностей медицинских изделий после использования перед дезинфекцией;

- для дезинфекции кузезов;

- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием; при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук;

- для обеззараживания кожи инъекционного поля пациентов, включая детей (в т.ч. перед выполнением инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций, инъекций, лечебных и диагностических пункций – катетеризацией периферических и центральных сосудов, эпидурального пространства, спинномозговых пункций, пункций суставов, переливания крови и др.) – только для салфеток в индивидуальной упаковке;

- для обработки локтевых сгибов доноров, а также в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций (ЧС) – только для салфеток в индивидуальной упаковке;

- для санитарной обработки кожных покровов (в том числе ступней ног).

1.5. Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX», выпускаемое в виде готового раствора предназначено для применения:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций (МО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, стоматологические, акушерско-гинекологические, приемные отделения, детские (в т.ч.

неонатологические отделения), на станциях скорой медицинской помощи, работников лабораторий, аптечных заведений, стоматологических клиник и отделений;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов, в т.ч. на станциях переливания крови;

- для обработки кожи инъекционного поля пациентов, включая детей (в т.ч. перед выполнением инвазивных вмешательств, процедур, манипуляций, инъекций, лечебных и диагностических пункций – катетеризацией периферических и центральных сосудов, эпидурального пространства, спинномозговых пункций, пункций суставов, переливания крови и др.) в МО;

- обработки кожи операционного поля пациентов, включая детей (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в МО и др. Средство в виде жидкости красного цвета интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы операционного поля;

- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.), санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.) в МО; дезинфекции поверхностей, в том числе оборудования на биотехнологических и фармацевтических предприятиях (кроме помещений класса А - стерильных); объектах коммунального хозяйства (парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, гостиницах, общежитиях, учреждениях соцобеспечения и др.); потребительских рынках, бассейнах, банях, саунах, прачечных, и других объектах сферы обслуживания населения; предприятиях общественного питания и торговли способом протирания или орошения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- дезинфекции поверхностей лабораторного оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в том числе для очистки стекол для микроскопии от иммерсионного масла;

- для обеззараживания перчаток (из каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием;

- санитарной обработки кожных покровов (в том числе ступней ног);

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских, общежитий и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными

купюрами), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных учреждений, сотрудников ветеринарных клиник; объектов массового скопления людей: вокзалы, аэропорты, метрополитен, зрелищные предприятия, культурно-развлекательные комплексы (кинотеатры, театры и др.) выставочные залы, музеи и библиотеки и т.п.;

- дезинфекции запаянных стеклянных ампул перед проведением инъекций;
- экстренной дезинфекции медицинских изделий.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Применение средства дезинфицирующего «ЭТАЛЬ LUX», выпускаемого в виде салфеток

Внимание! Салфетки используются однократно, при высыхании салфеток их использование запрещается.

Салфетки, упакованные в полимерные банки, необходимо начинать использовать из центра рулона. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, ее необходимо выбросить и использовать следующую салфетку.

При использовании салфеток, упакованных в пакет «flow-pack», необходимо открыть липкий клапан на пакете, аккуратно достать салфетку. Если в процессе использования крайняя салфетка высохла, ее необходимо выбросить и использовать следующую салфетку.

2.1.1. Поверхности в помещениях и объекты, не загрязненные биологическими выделениями, протирают средством дезинфицирующим «ЭТАЛЬ LUX» (выпускается в виде салфеток) по режимам, представленным в таблице 1.

Таблица 1

**Режимы дезинфекции объектов средством дезинфицирующим «ЭТАЛЬ LUX»
(выпускается в виде салфеток)**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Общее время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза),	0,5	Протирание
	ООИ	0,5	
	Вирусные	2	
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез (<i>M. Terrae</i>)	5	
Предметы ухода за больными (судна, подкладные кленки, термометры), средства личной гигиены, игрушки из непористых материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	3	Двукратное протирание
	Туберкулез (<i>M. Terrae</i>), ООИ	5	Двукратное протирание

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток. Обработка одной салфеткой проводится однократно.

2.1.2 Поверхности в помещениях и объекты, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

- 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

- 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно обработать салфетками по режимам таблицы 1. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.1.3 Обработку поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, проводят по режимам, представленным в таблице 2 и с учетом рекомендаций фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия.

Таблица 2

Режимы дезинфекции поверхностей медицинских изделий, медицинской техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструктивные особенности которых не позволяют применять способ погружения, дезинфицирующим средством «ЭТАЛЬ LUX» (выпускается в виде салфеток)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности медицинских изделий, медицинской техники	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	3	Двукратное протирание
	Бактериальные (включая туберкулез (<i>M.Terrae</i>), кандидозы, дерматофитии	10	
	ООИ	5	
Стоматологические наконечники	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, кандидозы, ООИ	1,5	Двукратное протирание

2.1.4. Очистка поверхностей изделий медицинского назначения после использования перед дезинфекцией.

Протереть поверхность салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.1.5. Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, тумбочек и др.) проводят методом протирания, используя средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» (выпускается в виде салфеток) по режимам, представленным в таблице 3.

Таблица 3

Режимы дезинфекции санитарно-технического оборудования дезинфицирующим средством «ЭТАЛЬ LUX» (выпускается в виде салфеток)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности санитарно-технического оборудования (ручки кранов, сливных бачков, сидения унитаза и др).	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	5	Двукратное протирание
	Бактериальные (включая туберкулез (<i>M.Terrae</i>), кандидозы, дерматофитии, ООИ	10	Двукратное протирание

2.1.6. Дезинфекция кузезов. Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей не устойчивых к воздействию спирта. Необходимо учитывать рекомендации производителя кузезов. Перед применением рекомендуется проверить воздействие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности кузеза при различных инфекциях тщательно протирают средством дезинфицирующим «ЭТАЛЬ LUX», выпускаемым в виде салфеток. По окончании дезинфекции (3 минуты) поверхности кузеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кузеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кузезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кузезов необходимо учитывать рекомендации производителя кузезов.

Таблица 4

Режимы дезинфекции кузезов средством дезинфицирующим «ЭТАЛЬ LUX» (выпускается в виде салфеток)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности кузезов	Бактериальные (включая туберкулез (<i>M.Terrae</i>), вирусные, кандидозы, дерматофитии, ООИ	3	Двукратное протирание

2.1.7. 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.

2.1.8. Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков:

Коврики, имеющие ровную поверхность, двукратно протереть разными салфетками. Время дезинфекционной выдержки 3 минуты.

2.1.9. Санитарная обработка кожных покровов (в том числе ступней ног).

Небольшие участки кожных покровов протереть двумя разными влажными салфетками. Время обработки – не менее 1 минуты, время дезинфекционной выдержки 5 минут. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.1.10. Гигиеническая обработка рук.

Кисти рук тщательно протирают салфеткой «ЭТАЛЬ LUX» с экспозицией не менее 20 секунд. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки не менее 2 минут.

2.1.11. Обработка кожи инъекционного поля.

Вскрыть индивидуальную упаковку «саше», быстро достать салфетку, затем тщательно протереть кожу инъекционного поля салфеткой. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.1.12. Обработка перчаток, надетых на руки персонала. Вскрыть индивидуальную упаковку «саше», быстро достать салфетку, затем тщательно протереть поверхность перчаток, на каждую пару перчаток использовать не менее 2-х салфеток. Общее время обработки не менее 5 минут.

2.2. Применение средства дезинфицирующего «ЭТАЛЬ LUX», выпускаемого в виде готового раствора

2.2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 15 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2 минут.

2.2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу кистей рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 1 минуты; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий также в течение 1 минуты, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 2 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 5 часов.

2.2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута. Накануне больной принимает душ (ванну), меняет белье.

В случае окрашивания белья, после использования средства в виде жидкости красного цвета, 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.

2.2.4. Обработка кожи инъекционного поля проводится одним из двух способов:

- кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

- кожу в месте инъекции орошают средством до полного увлажнения с последующей выдержкой 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

2.2.5. Санитарная обработка кожных покровов (в том числе ступней ног): обильно смочить ватный тампон (салфетку) средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать. Время обработки – не менее 30 секунд до полного высыхания.

2.2.6. 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 обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл средства на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - 5 минут.

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 перчаток как указано выше.

После обработки средством перчатки необходимо снять с рук направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук.

2.2.7. Дезинфекция небольших по площади и труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способами протирания или орошения. Норма расхода средства при протирании и орошении – 30-40 мл/м².

Не допускается одновременно обрабатывать всю площадь помещения. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м².

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии людей. После обработки смывание с поверхностей и проветривание помещения не требуется.

Внимание! Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей не устойчивых к воздействию спирта или производитель которых не рекомендует применение спиртосодержащих дезинфицирующих средств.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования равномерно орошают средством с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 5.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо сначала салфеткой, смоченной средством удалить загрязнения, а другой салфеткой смоченной средством провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 5. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.) проводят способом двукратного протирания или двукратного орошения по режимам, представленным в таблице 5.

Таблица 5.

**Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов
средством «ЭТАЛЬ LUX»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, оборудования и др.	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание или орошение
	ООИ	0,5	
	Вирусные	2	
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез (<i>M. terrae</i>)	5	
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, кандидозы	2	Двукратное протирание или двукратное орошение
	ООИ	5	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез (<i>M. terrae</i>)	5	

2.2.8. Экстренная дезинфекция медицинских изделий простой конфигурации (кроме хирургических и стоматологических) из металлов, пластика, стекла проводится в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками способом погружения.

Сразу после использования медицинских изделий с поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, с соблюдением противоэпидемических мер. Салфетки помещают в емкость для медицинских отходов класса Б или В для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

Для осуществления дезинфекции медицинские изделия полностью погружают в средство. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками. Режимы дезинфекции представлены в таблице 6.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 минут.

Таблица 6.

Режимы дезинфекции медицинских изделий средством «ЭТАЛЬ LUX»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Медицинские изделия из металлов, стекла, резин, пластмасс, в т.ч стоматологические инструменты и материалы	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы, дерматофитии	3	Погружение
	Бактериальные (включая туберкулез (<i>M. terrae</i>), вирусы, кандидозы, дерматофитии	5	
	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	3	

2.2.9. Обработка запаянных стеклянных ампул перед проведением инъекций
Верхнюю треть запаянной ампулы протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 30 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению.
- 3.2. Обработку поверхностей и объектов при соблюдении норм расхода можно проводить без средств индивидуальной защиты в присутствии людей.
- 3.3. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.
- 3.4. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек.
- 3.5. Избегать попадания пропиточного раствора в глаза.
- 3.6. По истечении срока годности или при высыхании салфеток, а также при неправильном хранении их использование запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует тщательно промыть проточной водой и закапать 20 % сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу, пострадавшего вывести на свежий воздух, рот и носоглотку прополоскать водой.
- 4.3. При появлении на коже раздражений, сыпи, следует прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.
- 4.4. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).
- 4.5. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи – промыть их водой.
- 4.6. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» выпускают в виде салфеток следующих видов:

- в виде перфорированной ленты (от 40 до 200 штук), сформированной в рулон и упакованной в банки (тубы) с двойными зажимными крышками, внутренняя крышка должна иметь функциональную прорезь (банка для герметичного закрытия запаяна сверху по окружности полимерной пленкой) и в герметичные ведра с диспенсером (от 200 до 500 штук);
- в мягкой полимерной многослойной упаковке «флоу-пак» со стикером на липкой основе и закрывающимся клапаном, в количестве 10-300 штук салфеток разных размеров;
- в герметично сваренной индивидуальной упаковке - пакет из многослойного материала, по 1 салфетке (упаковка «саше»).

- в герметично запаянных пакетах из полимерных и комбинированных материалов, упаковка «дой-пак» в количестве от 10 до 300 штук салфеток разных размеров;

5.2. Средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» в виде готовой к применению жидкости выпускают в полимерных флаконах от 0,05 л до 1 л с насадками для распыления, дозирования или плотно закрывающимися колпачками; в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью от 1 л до 20 л; в полимерных бочках и кубках вместимостью от 50 л до 1000 л.

5.3. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих спирты, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых хорошо вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня, при температуре от минус 40°С до плюс 30°С.

5.5. В аварийной ситуации: 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 средства смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства 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.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство соответствует ГОСТ Р 56990 и ГОСТ Р 58151.1. По показателям качества средство дезинфицирующее «ЭТАЛЬ LUX» должно соответствовать требованиям и нормам ТУ 20.20.14-011-00156280-2021, указанным в таблице 7.

Таблица 7.

**Показатели качества средства дезинфицирующего «ЭТАЛЬ LUX»,
выпускаемого в виде салфеток**

Наименование показателей	Нормы							
1. Внешний вид, цвет, запах	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала белого или голубого цвета с запахом спирта							
2. Размер салфетки (длина, мм; ширина, мм)	140*170 (± 20)	160*170 (± 20)	140*200 (± 20)	130*200 (± 20)	180*200 (± 20)	180*250 (± 20)	80*80 (± 5)	60*60 (± 5)
3. Количество салфеток в потребительской упаковке, шт:								
- в банке	40-200						-	-
- в ведре	200-500						-	-
- в упаковке «флоу-пак»	10-300						-	-
- в упаковке «дой-пак»	10-300							
- в «сашэ»	1							

4. Массовая доля этилового спирта в пропиточной композиции, %	70,0±3,0
5. Массовая доля хлоргексидина биглюконата в пропиточной композиции, %	0,5±0,2
6. Водородный показатель (рН) при 20°С водного раствора пропиточной композиции с массовой долей средства 1%	7,0±1,5

Таблица 8.

**Показатели качества средства дезинфицирующего «ЭТАЛЬ LUX»,
выпускаемого в виде готового раствора**

Наименование показателей	Нормы
1. Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до зеленого цвета или ярко-красного цвета с запахом спирта
2. Водородный показатель (рН) при 20°С водного раствора с массовой долей средства 1%	7,0±1,5
3. Массовая доля этилового спирта, %	70,0±3,0
4. Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,5±0,2

6.2. Отбор проб по ГОСТ 18321-73.

6.2.1. Количество салфеток в объединенной пробе - 10 штук.

6.3. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид салфеток или раствора определяют визуально, запах - органолептически.

6.4. Определение размера салфетки

Размер салфетки определяют после высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм.

6.5. Определение количество салфеток в упаковке

Количество штук салфеток в упаковке определяют вручную.

6.6. Определение массовой доли этилового спирта в пропиточной композиции и в готовом растворе

Массовую долю этилового спирта определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ПИД, с применением «внутреннего эталона».

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД).

Колонка хроматографическая металлическая длиной 2 м и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,16 - 0,20 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

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

Микрошприц типа МШ-1 по ТУ 6-2000 5Е2.833.106.

Азот газообразный, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

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

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

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Спирт этиловый по ГОСТ Р 55878 с объемной долей не менее 96,0%.

«Эталон внутренний» пропанол-1 (н-пропиловый спирт) для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 5 см³ и 10 см³.

Стаканчик для взвешивания СН-45/13 по ГОСТ 25336.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем при объемном расходе (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190°C. Скорость программирования 1°C/мин. Затем, присоединив колонку к детектору, при температуре (190 ± 3)°C до установления стабильной нулевой линии при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.6.2.2. Определение массовой доли этилового спирта в спирте этиловом ректифицированном, используемом для приготовления градуировочных смесей

Массовую долю этилового спирта находят по таблице для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с.303, при этом вначале определяют объемную долю спирта по ГОСТ 3639, раздел 2.

6.6.2.3. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по пяти искусственным смесям, которые готовят следующим образом. Во взвешенный стаканчик дозируют 4 см³ ректифицированного этилового спирта, закрывают пробкой и взвешивают, дозируют 6 см³ воды, закрывают пробкой и снова взвешивают, затем дозируют 4 см³ пропанола-1, закрывают пробкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Смеси тщательно перемешивают.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 5.3.3.

Градуировочный коэффициент (K_i) рассчитывают по формуле:

$$K_i = \frac{S_{et} \cdot m_i}{S_i \cdot m_{et}}, \text{ где}$$

m_i - масса этилового спирта в искусственной смеси, г; при расчете массы этилового спирта учитывают массовую долю этилового спирта в ректифицированном этиловом спирте, определяемую по п. 5.3.2.2;

m_{et} - масса «внутреннего эталона» в искусственной смеси, г;

S_i - площадь пика этилового спирта, мм²;

S_{et} - площадь пика «внутреннего эталона», мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент этилового спирта ($K_{i,sp}$) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента $\pm 10\%$ при доверительной вероятности 0,95.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.6.3. Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют 10 см^3 анализируемого средства, закрывают пробкой и взвешивают. Затем дозируют 4 см^3 пропанола-1 (н-пропилового спирта), закрывают пробкой и снова взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Для получения окончательного результата измерений необходимо провести вышеописанную операцию с тремя навесками анализируемой пробы.

Условия проведения анализа:

Объемный расход газа-носителя	$(30 \pm 5)\text{ см}^3/\text{мин};$
Объемный расход водорода	$(30 \pm 3)\text{ см}^3/\text{мин};$
Объемный расход воздуха	$(300 \pm 20)\text{ см}^3/\text{мин};$
Температура испарителя	$(170 \pm 10)^\circ\text{C};$
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	$1\text{ мм}^3;$
Начальная температура термостата колонки	$(95 \pm 3)^\circ\text{C};$
Конечная температура термостата колонки	$(110 \pm 3)^\circ\text{C};$
Скорость увеличения температуры термостата колонки	$(4 \pm 1)^\circ\text{C}/\text{мин};$
Время с момента ввода пробы до включения программы увеличения температуры термостата колонки	7 - 8 мин.

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке.

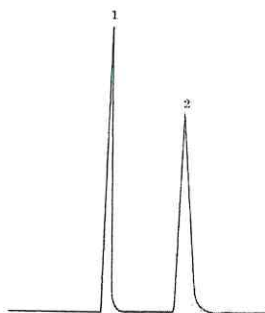


Рис. Типовая хроматограмма средства «ЭТАЛЬ LUX»

1 - этиловый спирт;

2 - пропанол-1 (н-пропиловый спирт).

6.6.4. Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю этилового спирта (X_1 , %), вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_{i,c} \cdot S_i \cdot m_{et} \cdot 100}{S_{et} \cdot m_i}, \text{ где}$$

$K_{i,sp}$ - градуировочный коэффициент этилового спирта;

S_i - площадь пика этилового спирта, мм^2 ;

S_{et} - площадь пика «внутреннего эталона», мм^2 ;

m_i - масса пробы анализируемого средства;

m_{et} - масса пробы анализируемого средства и масса «вещества - эталона», г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 1,0 масс %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 10 % при доверительной вероятности 0,95.

6.7. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата в пропиточной композиции и в готовом растворе

Массовую долю определяют методом титрования. Титрование проводят хлорной кислотой в присутствии индикатора кристаллического фиолетового.

6.7.1. Приборы, реактивы и растворы

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

Баня водяная.

Колба Кн-2-500-50 по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Кислота хлорная по ТУ 6-09-2878-84, раствор молярной концентрации $C(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³ в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3.

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

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

6.7.2. Выполнение анализа

70 - 100 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенную колбу и выпаривают на водяной бане до сухого остатка. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака.

Остаток растворяют в 80 см³ ледяной уксусной кислоты и титруют раствором хлорной кислоты в присутствии кристаллического фиолетового до появления желто - зеленого окрашивания.

6.7.3. Обработка результатов

Массовую долю хлоргексидина биглюконата (X_2), %, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,0224 \cdot V \cdot 100}{m},$$

где 0,0224 - масса хлоргексидина биглюконата, соответствующая 1 см³ раствора хлорной кислоты концентрации точно $C(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, г;

V - объем раствора хлорной кислоты концентрации точно $C(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,005%.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа $\pm 0,030\%$, при доверительной вероятности $P = 0,95$.