

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу «БІОПАГДЕЗ КВІК» з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1.Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ КВІК», виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-40220141-001:2017.

1.2.Фірма виробник – ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ (Україна).

1.3.Склад засобу на 100 мл.: активно-діючі речовини – 2-пропанол - 23,0%, 1-пропанол - 18,0%, алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,09%, 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил – 0,04%; функціональні добавки, в т.ч. для посилення і пролонгації специфічної дії засобу, покращення мийних властивостей, вода очищена - до 100,0%.

1.4.Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ КВІК», спиртовий розчин для зовнішнього застосування, однорідна прозора (або із легкою опалісценцією) рідина. рН – 6,0 – 8,0, має спиртовий запах. Не містить окиснювачів. Засіб легкозаймистий. Добре розчиняється у воді у будь яких співвідношеннях.

При застосуванні засобу, що призначений для дезінфекції поверхонь, апаратури, приладів, не критичних медичних виробів, технологічного обладнання, меблів тощо він не пошкоджує об'єкти, що виготовлені із металів, скла, гуми, полімерних матеріалів, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та виготовлених із будь яких інших матеріалів, окрім чутливих до дії спиртів поверхонь, пофарбованих низькосортною фарбою, покритих лаком, виготовлених із акрилового скла (плексіглізу), вітрильного каучуку, мореного дуба та подібних. «БІОПАГДЕЗ КВІК», не фіксує білкові забруднення, добре змочує поверхні, швидко висихає, при цьому не залишає нальоту.

1.5.Призначення засобу: засіб дезінфікуючий «БІОПАГДЕЗ КВІК» застосовується з метою:

- дезінфекції та очищення стійких до спирту невеликих чи важкодоступних поверхонь, включаючи забруднені і незабруднені біологічними виділеннями поверхні приміщень, медичних виробів, апаратури та обладнання, меблів в ЗОЗ різноманітного профілю (в т.ч. відділеннях неонатології, дитячих, акушерсько-гінекологічних, алергології, геронтології, відділеннях з особливим дотриманням асептичного режиму тощо), оздоровчих закладах, аптечних закладах, лабораторіях різного профілю, закладах соціального захисту, на підприємствах харчопереробної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості, комунально-побутового призначення, на всіх видах транспорту (включаючи пасажирський, авіатранспорт, водний та залізничний тощо), на об'єктах та підрозділах органів внутрішніх справ та оборони, у зонах надзвичайних ситуацій, військових конфліктів (в т.ч. в польових умовах) та прирівнюваних ситуацій тощо), у вогнищах інфекційних захворювань, у побуті;

- дезінфекції та очищення виробів медичного призначення (термометри, тонометри, датчики УЗД, стоматологічні наконечники, інші медичні, включаючи стоматологічні, вироби тощо), перукарського, манікюрного та косметологічного інструментарію, інструментів для виконання татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу, інструментів, що використовуються в подології тощо;

- дезінфекції медичних рукавичок, одягнених на руки;

- профілактичної дезінфекції взуття та дезінфекції взуття під час і після лікування грибкових інфекцій.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» має бактерицидні властивості (у відношенні грамположитивних і грамнегативних бактерій в т.ч. щодо збудників інфекцій пов'язаних із наданням медичної допомоги (ВЛІ), включаючи мультирезистентні госпітальні штами стафілококу (MRSA), Clostridium difficile, Micrococcus luteus, Enterococcus faecalis, Enterococcus hirae, Enterobacter cloacae, Streptococcus, Klebsiella pneumonia, Klebsiella oxytoca, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, A. Baumannii, Helicobacter pylori, E.coli (в т.ч. ентєрогеморагічну кишкову паличку), синьогнійну паличку, (P. aeruginosa), збудників дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туберкульозу (в т.ч. M.tetrae) збудників інших небезпечних та особливо-небезпечних інфекцій тощо) властивості, віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів (видів) грипу (в т.ч. «пташиний», «свинячий»), герпес-, рота-, норо- віруси, збудників кишкових вірусних інфекцій (віруліцидна дія перевірена на вірусах групи поліомієліту - засіб володіє повним спектром віруліцидної дії) та фунгіцидні (в т.ч. щодо грибів роду Кандіди, дерматофітів, A.Niger) властивості. Протимікробна дія засобу пролонгована у часі - не менше 3 годин, може подовжуватись до 5 годин (залежить від ступеню мікробного обсіменіння об'єктів, що піддаються знезараженню засобом). Зберігає протимікробні властивості після відтаювання внаслідок заморожування.

Протимікробна дія засобу зберігається в присутності крові, сироватки, гною, інших забруднень органічного, неорганічного та змішаного характеру. Видаляє біологічні шівки, ефективний проти мікроорганізмів біологічних плівок.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Не порушує водно-жирового балансу шкіри, зволює і пом'якшує її. При попаданні на слизові оболонки очей викликає їх подразнення. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного, канцерогенного). Засіб екологічно безпечний.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» являє собою готовий до застосування розчин і не підлягає розведенню.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Методи знезараження об'єктів. Засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» використовується для:

- дезінфекції невеликих поверхонь, апаратури, приладів, виробів медичного призначення, медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу і т.д., в т.ч. перераховане в п. 1.5, інших об'єктів, що вимагають мікробіологічної чистоти.

Для дезінфекції різноманітних поверхонь, приладів, апаратури, в т.ч. медичної, технологічного обладнання тари, посуду, дитячих іграшок, спортивного інвентарю та обладнання, взуття, предметів догляду за хворими, немовлятами, інших об'єктів, що потребують мікробіологічної чистоти засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» використовується в нерозведеному вигляді. Способи застосування: засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» наносять на об'єкт, що знезаражується шляхом протирання, зрошення, занурення (замочування) чи об'ємного наповнення. Режими дезінфекції засобом викладені в Таблиці 1. Норма витрат засобу 30-50 мл/м³ при протиранні чи зрошенні. Дозволяється проводити процедуру дезінфекції в присутності осіб, не причетних до процесу дезінфекції (пацієнти, хворі, відвідувачі і т.д.). Після завершення дезінфекції змивати засіб не обов'язково.

Таблиця 1. *Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «БІОПАГДЕЗ КВІК» при бактеріальних інфекціях (включаючи туберкульоз)**, інфекціях вірусної, грибкової етіології та режими профілактичної дезінфекції

Об'єкт дезінфекції	Ек-ція, сек.	Метод дезінфекції
Поверхні приміщень, медичного обладнання, устаткування. Кнопки апаратів, дверні ручки, інші предмети до яких часто торкаються Поверхні санітарного транспорту	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Вироби медичного призначення, у т.ч. стоматологічні інструменти, наконечники для бормашин, протези, турбіни, стоматологічні відбитки тощо	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення чи занурення в засіб
Медичні рукавички, медичний інвентар Іграшки для дітей різного віку	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення чи занурення в засіб
Лабораторний, аптечний, столовий посуд	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Санітарно-технічне обладнання, прибиральний інвентар	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення чи занурення в засіб
Спортивне обладнання та інвентар, взуття, гумові килимки інші пристосування для занять спортом	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення чи занурення в засіб
Інструменти і обладнання для манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу, косметологічних процедур та предмети для макіяжу тощо	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Предмети догляду за хворими (клейонки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри, інші предмети догляду за хворими	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення чи занурення в засіб
Технологічне обладнання, посуд, тара, обладнання фармацевтичних, харчопереробних інших підприємств, підприємств агро-промислового комплексу тощо	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення чи занурення в засіб

*Дезінфекційний засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК», що використовується для швидкої у часі дезінфекції добре змивається із оброблених об'єктів, не залишає нальоту, має гарні миючі властивості, розчиняє та видаляє механічні, білкові, жирові, інші забруднення органічного і неорганічного походження, залишки крові (в т.ч. в біологічних плівках) тощо з поверхонь, медичних виробів тощо. Засіб сумісний із усіма матеріалами, що стійкі до дії спиртів, не пошкоджує поверхні та оброблені вироби.

** час експозиції при туберкульозі (включаючи *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium*) – 1 хв.

Дезінфекція медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу.

Дезінфекцію медичних рукавичок, проводять шляхом нанесення засобу на рукавички одягнені на руки забезпечуючи при цьому контакт засобу з усіма поверхнями виробу, або рукавички, що одягнені на руки протирають марлевим (ватним) тампоном чи серветкою, рясно зволженими засобом «БІОПАГДЕЗ КВІК», час знезараження – 30 сек., при туберкульозі – 60 сек.

Дезінфекція датчиків діагностичного обладнання (УЗД, ЕКГ, тощо). Датчики, що контактують із шкірними покривами обробляють серветкою, попередньо рясно змоченою засобом «БІОПАГДЕЗ КВІК». Час експозиції – 30 секунд. Для дезінфекції у вогнищах туберкульозу – час експозиції 1 хвилина.

Дезінфекція медичних виробів, у т.ч. інструментів (включаючи стоматологічні), інструментів для косметичних процедур: Вироби, інструменти протирають серветкою, змоченою «БІОПАГДЕЗ КВІК», або зрошують засобом. Після завершення часу експозиції (вказаний в Таблиці 1) змивати засіб не обов'язково.

Дезінфекція стоматологічних інструментів (наконечників, борів тощо) після кожного пацієнта проводиться наступним чином: канал наконечника промивають водою, прочищають за допомогою спеціальних пристосувань і продувають повітрям. Наконечник знімають і ретельно протирають його поверхню тканинною серветкою для видалення видимих забруднень. Потім проводять дезінфекцію методом протирання або зрошення засобом, враховуючи рекомендації фірми-виробника наконечників, за режимом вказаним у Таблиці 1.

Профілактична дезінфекція взуття та дезінфекція взуття під час лікування грибкових захворювань: внутрішні поверхні взуття з гуми, шкіри, дерматину (матеріалів стійких до дії спиртів) протирають серветкою змоченою засобом, або рівномірно зрошують засобом. Поверхні повинні бути повністю зволженими зсередини. Час витримки після нанесення засобу – 30сек.

Дезінфікуючий засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» у разі необхідності також може бути застосованим для:

- гігієнічної та хірургічної антисептики рук в усіх галузях медицини, гігієнічної дезінфекції (деконтамінації) рук персоналу об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, у домашніх умовах (у т.ч. при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку та ін.), для антисептичної обробки шкіри хворих та пацієнтів;

- знезараження рук у вогнищах інфекційних захворювань та в зонах надзвичайних ситуацій; знезараження шкірних покривів перед інвазивними лікувальними і діагностичними процедурами і маніпуляціями;

Гігієнічна антисептика шкіри рук виконується шляхом нанесення 3 мл засобу «БІОПАГДЕЗ КВІК» на сухі руки (без попереднього миття водою і милом) з подальшим втиранням в шкіру до висихання, час обробки у відповідності до прийнятого алгоритму гігієнічної антисептики рук - 30 сек. (дезінфікуючий засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» забезпечує знищення транзитної мікрофлори рук протягом 15 сек.). При цьому, звертають особливу увагу на обробку шкіри між пальцями та на кінчиках пальців.

Для знезараження рук у вогнищах інфекційних хвороб «БІОПАГДЕЗ КВІК» наносять на суху шкіру і втирають протягом 30 сек., при роботі у вогнищах туберкульозу час експозиції для знезараження рук – 60 сек.

Хірургічна антисептика рук: хірургічна антисептика рук проводиться методом втирання антисептика в кисті рук та передпліччя, включаючи ліктьові згини. Втирання засобу здійснюють відповідно до розробленої стандартної процедури обробки рук, що викладена в чинних нормативних документах. «БІОПАГДЕЗ КВІК» наносять на руки порціями (1,5-3,0 мл), включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру. Загальний час обробки ділянок шкіри (час знезараження) засобом – не менше 1 хвилини. Перша порція антисептика наноситься тільки на сухі руки. Протягом всього часу втирання «БІОПАГДЕЗ КВІК» шкіра підтримується вологою від антисептика, тому кількість порцій засобу, який втирається, та його об'єм суворо не регламентуються.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять згідно стандартної методики, затвердженої діючими нормативними документами. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобами: великі пальці, кінчики пальців, міжпальцеві зони, нігті, біля нігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.

Останню порцію засобу втирають до його повного висихання. Медичні рукавички надягають тільки на сухі руки.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють антисептиком.

Після закінчення операції/процедури рукавички знімають, руки обробляють засобом «БІОПАГДЕЗ КВІК» протягом 2х30 сек. Якщо на руки під рукавичками потрапила кров або інші виділення, ці забруднення попередньо знімають тампоном або серветкою, що змочені засобом «БІОПАГДЕЗ КВІК» миють з миочим засобом. Потім ретельно відмивають водою від мила та висушують одноразовим рушником чи серветками. Після цього руки обробляють засобом «БІОПАГДЕЗ КВІК» 2х30 сек.

Антисептична обробка ліктьових згинів донорів: шкіру протирають двічі (по 15 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом.

Дезінфекція шкіри ін'єкційного поля: шкіру протирають стерильним ватним тампоном чи серветкою змоченими засобом «БІОПАГДЕЗ КВІК», протягом 15-30 сек., або зволожують шкіру в місці ін'єкції засобом із флакона з розпилювачем, час послідууючої експозиції – не менше 30 сек.

Антисептична обробка шкіри області оперативного втручання: шкіру протирають двічі (по 30 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом «БІОПАГДЕЗ КВІК». Для шкіри, багатою сальними залозами час збільшують до 10 хв.

При планових оперативних втручаннях пацієнт напередодні приймає гігієнічний душ.

Перед пункцією, суглобів, органів, введенням катетерів час витримки після закінчення обробки - 1 хвилина.

Дезінфекція (деконтамінація) рук та шкіри у промисловості на інших об'єктах, де вимагається дотримання гігієнічних норм і правил, у побуті:

Засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» наносять на сухі руки в кількості не менше 3,0 мл і втирають протягом 15-30 сек., до повного висихання, в подальшому не змивають. Шкіра повинна бути повністю зволожена. При використанні серветок, зволених засобом час експозиції складає 30 с.

Санітарна обробка шкірних Засіб наносять на шкіру стоп і втирають до повного висихання, після обробки шкіру не мийть.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Не наносити на відкриті рани та слизові оболонки.

4.2. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту засобу із відкритим полум'ям та увімкнутими нагрівальними приладами. При одномоментній обробці великих поверхонь (площі більше 2 м.кв.) методом зрошення – використовувати індивідуальні засоби захисту органів дихання.

4.3. Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється.

4.4. Площа поверхні, що одночасно обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується промити очі великою кількістю води. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.2. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля. негайно звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» упаковують у скляні та полімерні флакони, пляшки місткістю від 10 мл. до 2000 мл., (може комплектуватись розпилювачем, дозатором), полімерні каністри місткістю від 2,0 до 10,0 л., діжках від 20 л до 200 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. «БІОПАГДЕЗ КВІК» транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

6.3. Термін та умови зберігання. Термін придатності засобу – 5 років з дати виробництва в оригінальній упаковці виробника (після відкриття за умов ретельного закочування кришки термін зберігання не змінюється). Засіб зберігають в недоступних для дітей місцях, окремо від харчових продуктів, при температурі не вище +40 °С, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; значення рН; вміст 2-пропанол – 23%, 1-пропанол – 18%, алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,09%, 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил – 0,04%.

За показниками якості засіб «БІОПАГДЕЗ КВІК» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «БІОПАГДЕЗ КВІК»*

№ п/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд колір	однорідна прозора (або із опалісценцією) рідина не пофарбований**
2.	Запах	спиртовий чи віддушки
3.	Показник концентрації водневих іонів (рН)	6,0 - 8,0
4.	Масова частка 2-пропанол, %	23,0±0,5
5.	Масова частка 1-пропанол, %	18,0±0,5
5.	Масова частка алкілдиметилбензиламоній хлориду (ЧАС), %	0,09±0,01
6.	Масова частка 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецилу, %	0,04±0,01

*За необхідності чи на вимогу споживачів може змінюватись склад функціональних добавок (антикорозійний, миючий компоненти, рН регулятор, пом'якшувач), що не впливає на специфічні (протимікробні) властивості, показники токсичності та безпечності дезінфекційного/антисептичного засобу

** За необхідності чи на вимогу споживачів в склад засобу додається фарбник, запашка

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та кольору

7.2.1.1. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засіб повинен бути прозорим без осаду і механічних домішок.

7.2.2. Запах

Запах засобу визначають органолептично за температури (20±2) °С. Використовують стрічку паперу розміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується.

7.2.3. Визначення масової частки активної діючої речовин проводиться у відповідності до ТУ У 20.2-40220141-001:2017 та за наданими виробником методами.