

ИНСТРУКЦИЯ № 02/23
ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «ВОДНЫЙ РАСТВОР ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТА 0,05 %; 0,2 %; 2 %»,
ООО «ЖЕНЕЛ РД», РОССИЯ
ИЗГОТОВИТЕЛЬ АО «САМАРАМЕДПРОМ», РОССИЯ

Инструкция разработана: ООО «ЖенеЛ РД», ФБУН ГНЦ ПМБ.
Авторы: Воинова А.Д. (ООО «ЖенеЛ РД»), Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость без запаха или со слабым запахом, содержащую 0,05 %; 0,2 %, 2 % хлоргексидина биглюконата в качестве действующего вещества.

Средство выпускается по ТУ 20.20.14-002-41856569-2023 по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконах оранжевого стекла, укупоренных пробками или пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными, или укупоренных насадками распылительными, или с вложенными насадками распылительными; по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконах полимерных, укупоренных пробками или пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными, или укупоренных насадками распылительными, или с вложенными насадками распылительными; в стеклянных бутылках вместимостью 5 л, 10 л, 20 л согласно действующей нормативной документации; в канистрах полимерных по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л.

1.2 Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 % обладает антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида.

Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,2 % обладает антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида.

Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 2 %» обладает антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей.

1.3 Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата» в концентрации 0,05 % по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении по классификации К. К. Сидорова; не оказывает раздражения кожи, оказывает умеренное раздражение слизистых оболочек, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство мало опасно.

Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата» в концентрации 0,2 % по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении по классификации К. К. Сидорова; не оказывает раздражения кожи, оказывает умеренное раздражение слизистых оболочек, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство мало опасно.

Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата» в концентрации 2 %» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении по классификации К. К. Сидорова; не оказывает раздражения кожи, оказывает умеренное раздражение слизистых оболочек, не обладает кумулятивным и сенсибилизирующим действием. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство мало опасно.

1.4 Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждениях, фельдшерско-акушерских пунктах, станциях скорой медицинской помощи и т.д.), а также детских учреждениях, объектах коммунально-бытовой сферы, на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности, в салонах красоты, учреждениях образования, социального обеспечения, культуры, отдыха и спорта, для работников дезинфекционных станций и в других учреждениях, занимающихся дезинфекционной деятельностью.

Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» применяют при инфекциях бактериальной и грибковой (дерматофитии, кандидозы) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе клинических, микробиологических и др. лабораториях

- 1.4.1. Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» предназначено:
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи; обработки рук учащихся общеобразовательных учреждений, персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунально-бытовых объектов, предприятий парфюмерно-косметической, пищевой и химико-фармацевтической промышленности;
 - для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.) в том числе в зонах различных классов чистоты;
 - для обеззараживания изделий из различных материалов (металлы, резины, пластмасса, стекло);
 - для обеззараживания жесткой мебели, поверхностей аппаратов, медицинских приборов, оборудования с лакокрасочным, гальваническим или полимерным покрытием;
 - для обеззараживания санитарно-технического оборудования;
 - для обеззараживания оборудования фармацевтической и биотехнологической промышленности;
 - для дезинфекции белья, игрушек, посуды столовой, посуды из под выделений в ЛПУ, посуды лабораторной, предметов ухода за больными

из стекла, пластмасс, резин;

- для дезинфекции мелкого инструментария простой конфигурации;
- для дезинфекции уборочного материала;
- для дезинфекции санитарного транспорта;
- для дезинфекции кузовов для недоношенных детей;
- для обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВОДНЫЙ РАСТВОР ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТА 0,05 %; 0,2 %; 2 %»

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** для гигиенической обработки рук используют 0,05 % и 0,2 % раствор средства: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания. Время дезинфекционной выдержки для 0,05 % раствора — 2 минуты, для 0,2 % раствора — 1 минута.

2.2. **Дезинфекцию стоматологических оттисков** осуществляют способом погружения в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки оттиски промывают водой. Для дезинфекции стоматологических оттисков рабочий раствор используют однократно.

2.3. **При обеззараживании медицинской одежды** — замачивают в растворе средства из расчета 4 л/кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают, затем прополаскивают водой.

2.4. **При обработке перчаток, надетых на руки персонала:** наружную поверхность перчаток, тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон), или распылить средство до полного их смачивания, дезинфекционная экспозиция при бактериальных инфекциях для 0,05 % раствора — 5 мин; для 0,2 % раствора — 2 минуты; для 2,0 % раствора — 1 минута. Протереть перчатки чистой салфеткой. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации. После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и для дальнейшей утилизации, а затем провести гигиеническую обработку рук средством.

2.5. **При проведении дезинфекции оборудования,** аппаратов и/или устройств в фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической и пищевой промышленности — поверхности протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором, предметы погружают в раствор средства на время дезинфекционной выдержки. Емкости и имеющиеся в оборудовании форсунки, дозаторы, краны и др. заполняют или проливают раствором, избегая образования воздушных пробок.

2.6. **При обработке поверхностей** — протирают безворсовым материалом, смоченным в средстве или орошают из гидропульт, автомакса, распылителя типа «Квазар». Норма расхода раствора средства при протирании — 200 мл/м² поверхности, при орошении — 300 мл/м² (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»).

2.7. **Мелкий инструментарий простой конфигурации** (в ЛПО, салонах красоты, парикмахерских, маникюрных и педикюрных кабинетах и т.п.) необходимо полностью погружать в средство сразу же после его применения. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и промывают проточной питьевой водой не менее 1 минуты.

2.8. **При обработке предметов ухода за больными, игрушек** — протирают тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, или погружают в раствор средства на время дезинфекционной выдержки. Крупные игрушки можно обрабатывать способом орошения. По окончании дезинфекции предметы ухода за больными и игрушки промывают водой.

Таблица 1. Режимы дезинфекции различных объектов средством «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» при бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях

Объект обеззараживания/дезинфекции	Концентрация раствора	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,05	5	Протирание, орошение, аэрозолирование
	0,2	2	
	2,0	1	
Система вентиляции и кондиционирования	0,05	5	Протирание, орошение, аэрозолирование
	0,2	2	
	2,0	1	
Посуда без остатков пищи	0,05	5	Погружение
	0,2	2	
	2,0	1	
Посуда с остатками пищи	0,05*	10	Погружение
	0,2*	5	
	2,0*	3	
Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	0,05*	10	Погружение
	0,2*	5	
	2,0*	3	
Белье, загрязненное выделениями	0,05*	20	Замачивание
	0,2	10	
	2,0*	5	
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	0,05*	10	Протирание, орошение, погружение
	0,2*	5	
	2,0*	3	

Объект обеззараживания/дезинфекции	Концентрация раствора	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Мелкий инструментарий простой конфигурации	0,05 0,2 2,0	5 2 1	Погружение
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	0,05 0,2 2,0	5 2 1	Протирание, орошение
Медицинские отходы	0,05* 0,2 2,0*	20 10 5	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,05* 0,2* 2,0*	10 5 3	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь	0,05* 0,2 2,0*	20 10 5	Замачивание

Примечания: * — при загрязнении кровью, сывороткой крови и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (табл. 3).

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» при кандидозах

Объект обеззараживания/дезинфекции	Концентрация раствора	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,05 0,2 2,0	60 3 2	Протирание, орошение, аэрозолирование
Система вентиляции и кондиционирования	0,05 0,2 2,0	60 3 2	Протирание, орошение, аэрозолирование
Посуда без остатков пищи	0,05 0,2 2,0	60 3 2	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,05 0,2 2,0	90 5 3	Погружение
Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	0,05 0,2 2,0	90 5 3	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	0,05 0,2 2,0	120 10 5	Замачивание
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	0,05 0,2 2,0	90 5 3	Протирание, орошение, погружение
Мелкий инструментарий простой конфигурации	0,05 0,2 2,0	60 3 2	Погружение
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	0,05 0,2 2,0	60 3 2	Протирание, орошение
Медицинские отходы	0,05 0,2 2,0	120 10 5	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,05 0,2 2,0	90 5 3	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь	0,05 0,2 2,0	120 10 5	Замачивание

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водный раствор хлоргексидина биглюконата» в концентрации 2 %» при дерматофитиях

Объект обеззараживания/дезинфекции	Концентрация раствора	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	2,0	3	Протирание, орошение, аэрозолирование
Система вентиляции и кондиционирования	2,0	3	Протирание, орошение, аэрозолирование
Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	2,0	5	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	2,0	10	Замачивание
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	2,0	5	Протирание, орошение, погружение
Предметы используемые при проведении маникюра, педикюра, парикмахерских услуг	2,0	3	Погружение
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы для неонатологических отделений	2,0	3	Протирание, орошение
Медицинские отходы	2,0	10	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	2,0	5	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь	2,0	10	Замачивание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство используется только для наружного применения.
- 3.2. При работе со средством необходимо избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Обеззараживание поверхностей способом протирания и орошения средством допускается проводить в присутствии людей или животных.
- 3.4. Замачивание посуды, изделий медицинского назначения и других объектов следует проводить в закрытых емкостях.
- 3.5. Средство следует хранить в темном, прохладном, защищенном от света месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства внутрь следует дать выпить воды с добавлением адсорбента [5–6 таблеток активированного угля), рвоту не вызывать и обратиться к врачу.
- 4.3. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) следует выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой и выпить теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 5.1. Средство дезинфицирующее «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» транспортируют транспортом любого вида в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 °С, избегая замораживания.
- 5.2. Допускается по согласованию с потребителем транспортировать средство в непакетированном виде.
- 5.3. Транспортирование автомобильным транспортом производится в транспортной упаковке. Групповые упаковки со средством укладывают в автотранспорт в один — два яруса в зависимости от количества, фиксируют от перемещения в горизонтальной плоскости распорным щитом или другими средствами.
- 5.4. Средство хранят в темных вентилируемых складских помещениях в транспортной упаковке производителя, при температуре от 2 до 30 °С. Срок годности средства при условии хранения в темном месте при температуре от 2 до 30°С составляет 3 года.
- 5.5. Ящики и коробки со средством хранят в штабелях высотой не более 1,5 м с проходами между ними.
- 5.6. В складских помещениях должна проводиться регулярная уборка.
- 5.7. Транспортирование в соответствии с ГОСТ 17768-90.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

- 6.1. Контролируемые показатели и нормы.
По показателям качества средство «Водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %; 0,2 %; 2 %» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-002-41856569-2023 и ГОСТ Р 58151.3-2018.