


ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу
БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF)
з метою дезінфекції

Організація-розробник:
ТОВ «НВП «ВІЛАН», Україна за участю Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України.

Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї Інструкції у необхідній кількості примірників.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора ТОВ «НВП «ВІЛАН»

О. М. Матієвич
2019 року.

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу
БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF)
з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – швидкодіючий дезінфекційний засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF).

1.2. Фірма-виробник – BODE Chemie GmbH (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас %:
діючі речовини: 1-пропанол – 45,0; 2-пропанол – 25,0; етанол – 4,7;
допоміжні речовини: 2-бутанон, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.
Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ – прозора безбарвна рідина зі спиртовим запахом. Розчин готовий до застосування. Густина (20°C) – 0,853-0,857 г/см³, індекс рефракції n_D/D – 1,373-1,379. Температура займання 25°C. Засіб добре змочує поверхні, швидко висихає, не утворюючи залишку, не потребує змивання. Засіб не пошкоджує об'єкти, що виготовлені з металу, скла, гуми, добре змішується з водою, має очищуючі властивості, добре розчиняє та видаляє білкові, жирові та інші органічні забруднення. Засіб не призначений для дезінфекції поверхонь, покритих розчинними у спиртах лаками, об'єктів, що виготовлені із акрилового скла (плексиглас), нітрильного каучуку та інших матеріалів, чутливих до дії спиртів. Засіб біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу.
Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ застосовується для:

- поточної та заключної дезінфекції невеликих за розмірами поверхонь та об'єктів у закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекцій вірусної, бактеріальної (включаючи туберкульоз) та грибкової етіології;

- профілактичної дезінфекції у:
 - закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, інтенсивної терапії, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, реабілітаційні центри, перинатальні, репродуктивні центри, центри паліативної медицини, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні, імунологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, хоспіси, харчоблоки, пункти роздачі їжі та інші лікувально-

профілактичні заклади, що підлягають дезінфекції, де є потреба у швидкій дезінфекції та швидкому висиханні поверхонь);

- медико-санітарних частинах, амбулаторіях, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, санітарно-профілактичних закладах тощо;
- лабораторіях різних підпорядкувань;
- аптеках, аптечних пунктах та аптечних складах;
- оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
- дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
- підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної та мікробіологічної промисловості;
- підприємствах харчової промисловості, включаючи виробництво (кондитерської, м'ясної, рибної, молочної продукція, пива, безалкогольних напоїв, мінеральної та бутильованої питної води тощо);
- закладах громадського харчування і торгівлі (дальні, кафе, ресторани, заклади швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);
- всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзаллах, аеропортах, терміналах, митницях тощо;
- спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, басейни, аквапарки, місця проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів);
- об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, SPA-центри, пральні, лазні та сауни, хімічисти, гуртожитки, хостели тощо);
- закладах соціального захисту (дитячі будинки, спец. приймальники, будинки для осіб без визначеного місця проживання тощо);
- установах пенітенціарної системи;
- військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- офісах, адміністративних, громадських закладах і будівлях, банківських установах, закладах зв'язку;
- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси тощо);
- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів;
- у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;
- у побуті.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ має:

бактерицидні властивості, у т. ч. по відношенню до *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *Enterococcus faecium*, *Proteus mirabilis*, збудників лістеріозу, бруцельозу, лептоспірозу та сальмонельозу; штамів, резистентних до антибіотиків, включаючи MRSA/ENEC та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 13727, EN 13697, EN 1276 та випробуваний відповідно до методик DGHM*, DVG**);

туберкулоцидні властивості, у т. ч. по відношенню до *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium tuberculosis* (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14348 та випробуваний відповідно до методик DGHM*);

мікобактерицидні властивості, у т. ч. по відношенню до *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae* (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14348 та випробуваний відповідно до методик DGHM*);

фунгіцидні властивості, у т. ч. по відношенню до *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Trichophyton gypseum* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 13624, EN 13697, EN 1650 та випробуваний відповідно до методик DGHM*, DVG**);

віруліцидні властивості, у т. ч. по відношенню до збудників вірусних гепатитів В та С, ВІЛ-інфекції, вірусів герпесу тип 1, вірусів грипу типів А та В, Ебола, Зіка, вакцинаційвірусів та інших оболонкових вірусів, а також, поліома-, рота-, адено-, норовірусів та інших (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476 та випробуваний відповідно до методик BGA*** та DVV****);

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки згідно вимог ГОСТ 12.1.007). Не подразнює шкіру, але може викликати подразнення слизової оболонки очей. Складові речовини засобу не мають сенсibilізуючих властивостей, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей, не виявляють токсичної дії на репродуктивну систему.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ - готовий для застосування розчин.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ застосовується:

- для швидкодійної дезінфекції:
 - важкодоступних та невеликих за розмірами поверхонь на об'єктах всіх галузей призначення (див. п. 1.5);
 - предметів та вузлів обладнання і устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених з металу, скла, гуми та інших корозійностійких і корозійнонестійких матеріалів, що нечутливі до дії спиртів);
 - стоматологічних інструментів, у т. ч. ендодонтичних та ротаційних, наконечників, протезів, стоматологічних відбитків, виробів із альгінатів і силікону тощо;
 - виробів медичного призначення та медичного інвентарю;
 - лабораторного, аптечного, столового, та кухонного посуду, предметів для миття посуду (за винятком губок для миття посуду та ганчір'я);

* DGHM - Німецьке товариство з гігієни та мікробіології

** DVG - Німецьке товариство ветеринарної медицини

*** BGA - Німецьке федеральне відомство з питань охорони здоров'я

****DVV - Німецька асоціація боротьби проти вірусних захворювань

- перукарського, косметологічного, манікюрного, педикюрного інструментарію і приладдя, виготовленого із металів (ножиці, леза тощо), пластмас (щітки, насадки, фени, гребінці тощо); інструментів для нанесення татуажу, пірсингу, макіяжу тощо.
- касових апаратів, поверхонь касових боксів, кнопок набору в банкоматах та терміналах, телефонів, стійких до спирту поверхонь оргтехніки тощо;
- технологічного обладнання, у т. ч. дозуючого та пакувального, а також смонстрованої, посуду, тари, інвентарю, поверхонь виробничих приміщень на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, хімічної, біотехнологічної, харчової промисловості;
- холодильного обладнання, систем вентиляції та кондиціонування повітря;
- спортивного обладнання та інвентарю;
- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
- предметів догляду за хворими;
- іграшок;
- для дезінфекції рук в ургентних ситуаціях;
- для дезінфекції рукавичок на руках в ургентних ситуаціях;
- для дезінфекції взуття, у т. ч. спортивного.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

Дезінфекцію проводять методом зрошення/зрошення з наступним протиранням серветкою або методом протирання поверхонь серветкою, що насичена достатньою кількістю засобу:

- поверхні виробів медичного призначення, медичного інвентарю, приміщень, предметів обладнання та устаткування зрошують засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ/зрошують з наступним протиранням серветкою або протирають серветкою, змоченою засобом;
- дезінфекцію іграшок проводять протиранням серветкою, що змочена засобом;

- перукарський, манікюрний, косметологічний інструментарій зрошують засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ/зрошують з наступним протиранням серветкою або протирають серветкою, змоченою засобом.

Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук в ургентних ситуаціях проводять методом втирання не менше 3 мл засобу протягом 30 секунд, згідно стандартної методики втирання. При забрудненні біологічними рідинami, за необхідності, попередньо видаляють забруднення із шкіри рук серветкою, змоченою засобом. Дезінфекцію рукавичок на руках проводять нанесенням необхідної кількості засобу та витримують до повного висихання.

Дезінфекцію внутрішньої поверхні взуття, стійкої до дії спиртів, проводять методом розпилення. Наносять необхідну кількість засобу та залишають до повного висихання. Перед застосуванням рекомендується провести випробування дії засобу в непримітному місці.

При обробці одночасно великих площ поверхонь у приміщенні для проведення дезінфекції після зрошення, за необхідності, проводять протирання чистою серветкою.

Для рівномірного розпилення засобу придатні:

- насадка для розпилення до флаконів 500 мл, 1л;
- механічний розпилювач.

Кількість засобу, що наноситься на поверхню, не повинна перевищувати 50 мл/м² поверхні (в середньому 30-40 мл/м²), яка підлягає обробці. Загальна кількість засобу в приміщенні, не повинна перевищувати 100 мл на 1 м² площі підлоги приміщення.

Для зручності використання засобу методом протирання можна користуватися серветками BODE X-Wipes в безпечній упаковці згідно Інструкції щодо застосування цих серветок.

Режими дезінфекції об'єктів БАЦИЛЛОЛ® АФ наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1. Режими дезінфекції об'єктів засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ при інфекціях різної етіології.

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, с						Метод дезінфекції
	Бактериальна активність, за наявності лістерію, бруцельозу, сальмонельозу	Лістерія, бруцельоз, сальмонельоз	Лістерія, бруцельоз, сальмонельоз	Руберулози та микобактериальна активність	Candida albicans	Typhifera griseum	
1	2	3	4	5	6	7	8
Вироби медичного призначення, в т. ч. прями та кутові стоматологічні накопечники	15	30	30	15	30	30	Зрошення/зрошення з наступним протиранням серветкою або протирання серветкою, що змочена у розчині засобу.
Стоматологічні прилади	15	30	30	15	30	30	
Медичний інвентар, устаткування, апарати	15	30	30	15	30	30	
Поверхні, прилади у діагностичних лабораторіях	15	30	30	15	30	30	
Пілога, стіни, двері, тверді меблі, різноманітне обладнання, устаткування	15	30	30	15	30	30	Зрошення/зрошення з наступним протиранням серветкою або протирання серветкою, що змочена у розчині засобу.
Клейонки з кушток для огляду хворих, фартури, подушки для кенію, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри тощо	15	30	30	15	30	30	
Кувези, соларії, барокамери	15	30	30	15	30	30	
Гумові рукавички, гумові китмики	15	30	30	15	30	30	
Перукарський, косметичний, інструмент	60	60	60	60	60	60	
Лабораторний та аптечний посуд	15	30	30	15	30	30	
М'які меблі, дрібні предмети побуту, іграшки, у т. ч. м'які іграшки	15	30	30	15	30	30	

*Час експозиції при інфекціях, що викликаються: вакаційвірусами – 15 с; ротавірусами, норовірусами – 1 хв.; поліомієвірусами – 10 хв. Режим дезінфекції за наявності *Aspergillus brasiliensis* (*Aspergillus niger* - чорна пліснява) – 5 хв. У кухонних зонах та зонах переробки продуктів харчування, у т. ч. молочних продуктів – експозиція становить 5 хв.

Також для використання засобу методом протирання придатні просочені засобом серветки з синтетичного безворсового матеріалу. N-Wipes або BODE X-Wipes, які зберігаються в універсальних контейнерах для серветок. Контейнер для серветок N-Wipes містить 90 серветок розміром

17,5x36 см, контейнер для серветок BODE X-Wipes містить 40 або 90 серветок розміром 20x38 см. При використанні серветок (N-Wipes, BODE X-Wipes та інших безворсових серветок) кількість засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ становить 8-20 мл/м². Просочені засобом серветки в безпечній упаковці та в універсальному контейнері зберігають дезінфекційні властивості протягом 28 днів.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом.

При роботі із засобом захист шкіри рук та органів дихання не потребується, але слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При виконанні робіт з дезінфекції методом зрошення слід уникати попадання засобу в очі та обличчя. Після закінчення роботи з засобом та перед перервою необхідно вмити руки.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Розчин готовий до застосування. Не розводити!

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

Обробку невеликих за розміром поверхонь та виробів медичного призначення, у т. ч. інструментарію, методом протирання або зрошення можна проводити без засобів індивідуального захисту органів дихання та очей і в присутності людей. При одночасній обробці великих площ поверхонь методом зрошення роботи потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки: у захисному одязі (халат, шапочка), захисних окулярах з боковим захистом чи моноблочки, респіраторі типу РУ-60 М, РПП-67 з патроном марки «А» чи «Пелюстка». Дезінфекцію засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ проводити тільки за умови відсутності в приміщенні випаровувань легкозаймистих речовин (наприклад, бензину, ефіру) та вогнебезпечних газів. Якщо електричні пристрої неможливо повністю знеструмити, то необхідно забезпечити неможливість їх включення, зокрема автоматичного.

Гарячі поверхні перед проведенням дезінфекції необхідно добре охолодити. Не застосовувати біля джерел відкритого вогню.

Не застосовувати засіб для обробки поверхонь з акрилового скла (плексиглас) та поверхонь, покритих спирторозчинними лаками. При застосуванні на чутливих поверхнях рекомендується провести випробування дії засобу в непрямому місці.

4.4. Методи утилізації засобу.

Некондиційні партії засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. Засіб повністю випаровується з оброблених поверхонь, тому відпрацьованих робочих розчинів немає.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння.

При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.

При ураженні дихальних шляхів треба вивести потерпілого на свіже повітря або у приміщення, що добре провітрюється, звільнити від тісного одягу, забезпечити спокій. Ротову та носову порожнини промити холодною питною водою.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При випадковому потрапленні засобу в очі необхідно негайно промити їх питною водою протягом кількох хвилин. При наявності контактних лінз необхідно зняти їх, якщо це легко зробити, та продовжити промивання. При необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.

При випадковому потрапленні засобу в шлунок необхідно прополоскати рот та звернутись до лікаря. блювоту не викликати!

5.5. Якщо можливо вказати специфічні антитоди засобу.

Специфічних антитодів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу.

БАЦИЛЛОЛ® АФ випускають у пластикових флаконах по 50 мл з розпилювачем, по 500 мл, по 1 л; у пластикових канистрах по 5 л.

6.2. Умови транспортування засобу.

Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту з дотриманням правил транспортування легкозаймистих речовин.

6.3. Термін та умови зберігання засобу.

Термін придатності засобу 3 роки. Засіб належить до легкозаймистих розчинів. Зберігати в упаковці виробника у приміщеннях, що добре провітрюються, захищених від прямих сонячних променів при температурі не вище +25°C, подалі від джерел вогню та тепла.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в Таблиці 2.

Таблиця 2. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу

№	Найменування показника	Норма
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина
2	Запах	Спиртовий, свіжий
3	Індекс рефракції n 20/D	1,373-1,379
4	Густина 20°C, г/см³	0,853-0,857
5	Вміст 1-пропанолу, % (м/м)	42,8-47,3
6	Вміст 2-пропанолу, % (м/м)	23,8-26,3
7	Вміст етанолу, % (м/м)	4,20-5,20

7.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху.

Досліджувані засобом заповнюють на 2/3 в широкогорлу колбу з прозорого скла з поліетиленовою пробкою місткістю 250 мл, або широкогорлий скляний стакан з кришкою, що нагвинчується місткістю 100 мл, або 25 мл скляний стакан і розглядають вміст при кімнатній температурі та розсіяному денному (штучному) освітленні.

Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні.

Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

7.2. **Індекс рефракції** визначається рефрактометрично.

7.3. **Визначення густини** проводять на електронному денситометрі.

7.4. **Визначення вмісту етанолу, 1-пропанолу, 2-пропанолу.**

Метод

Проведення газової хроматографії методом, передбаченим Європейською Фармакопсею 2.2.28, для визначення ідентичності та вмісту відповідних полярною фазою (14%-Ціанопропілфеніл)-Метилполісилоксан, 30 м × 0,25 мм)

Валідність методу визначення ідентичності та кількісного вмісту в складі продукту, що перевіряється, підтверджена у специфікації на продукт.

Обладнання

- Газовий хроматограф (ГХ) з полум'яно-іонізаційним детектором (ПІД).
- Капілярна колонка (капілярна колонка з плавленого кварцу з середньою полярною фазою (14%-Ціанопропілфеніл)-Метилполісилоксан, 30 м × 0,25 мм)

Реактиви

- Метиловий спирт для аналізу
- Етиловий спирт, безводний, відповідно Європейській Фармакопеї
- 1-пропанол для аналізу
- 2-пропанол для аналізу

Процедура тестування

Розчини стандартного та досліджуваного зразків

Розчин зовнішнього стандартного зразку

Для якісного та кількісного аналізу застосовують розчин зовнішнього стандартного зразку, з таким саме вмістом речовин, в тій самій концентрації, що й у готовому продукті, перевірку якого здійснюють.

Розчин внутрішнього стандартного зразку

Метиловий спирт.

Розчин досліджуваного та стандартного зразків

Підготувати розчин досліджуваного та стандартного зразків в однаковий спосіб, із передбаченої кількості розчину внутрішнього зразку, у співвідношенні 1,0 г розчину досліджуваного або зовнішнього стандартного зразку до 1,0 мл розчину внутрішнього стандартного зразку.

Хроматографія

Умови ГХ дослідження

Температура в печі: 90°C, 1 хв. – постійна температура, збільшення на 30°C/хв. до 150°C, 1 хв. – постійна температура
Температура інжектора: 250°C
Температура детектора: 300°C
Газ-носії: постійний потік, 1 мл/хв. (гелій)

Впорскування: належний об'єм, наприклад, 0,5 мл, розподілене впорскування

Оцінка

Ідентифікація

Порівняння тривалості періоду утримання допоміжних речовин, за хроматографічними сигналами, в складі розчину досліджуваного зразку та в складі розчину стандартного зразку.

Кількісний вміст

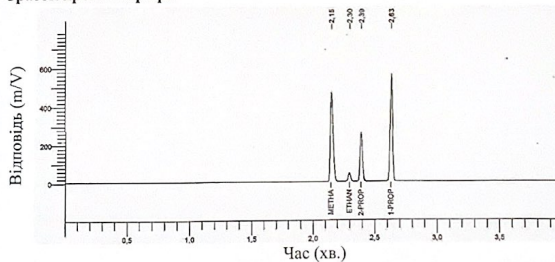
Розраховують за співвідношенням площі піків, визначених при аналізі стандартного зразку, та відповідних піків, визначених при аналізі розчину досліджуваного зразку, із урахуванням стандартного відхилення, для розрахунку вмісту речовини.

Формула для розрахунку

$$C_{\text{comp}} [\% \text{ (масове співвідношення)}] = \frac{A_{\text{станд}} \cdot A_{\text{станд}} \cdot C_{\text{станд}}}{A_{\text{станд}} \cdot A_{\text{станд}} \cdot C_{\text{станд}} + A_{\text{станд}} \cdot A_{\text{станд}} \cdot C_{\text{станд}} + \dots + A_{\text{станд}} \cdot A_{\text{станд}} \cdot C_{\text{станд}}}$$

C: Вміст
A: Площа
Comp: компонент, аналіз якого здійснюють
ESTD: Розчин зовнішнього стандартного зразка
ISTD: Розчин внутрішнього стандартного зразка

Зразок хроматографії



ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора ТОВ «НВП «ВІЛАН»
Матіясеви
О. М. Матіясеви
«23» січня 2019 року.

**ВИПИСКА з «ІНСТРУКЦІЇ щодо застосування засобу
БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) з метою дезінфекції»,
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб дезінфекційний
БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) № 602-123-20-5/1917 від 25.01.2018 року.**

Фірма-виробник – BODE Chemie GmbH (Німеччина).

Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас %:

діючі речовини: 1-пропанол – 45,0; 2-пропанол – 25,0; етанол – 4,7;

допоміжні речовини: 2-бутанол, вода – до 100,0.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ – прозора безбарвна рідина зі спиртовим запахом. Розчин готовий до застосування. Засіб добре змочує поверхні, швидко висихає, не утворюючи залишку, не потребує змивання. Засіб не пошкоджує об'єкти, що виготовлені з металу, скла, гуми, добре змитується з водою, має очищаючі властивості, добре розчиняє та видаляє білкові, жирові та інші органічні забруднення. Засіб не призначений для дезінфекції поверхонь, покритих розчинними у спиртах лаками, об'єктів, що виготовлені із акрилового скла (плексиглас), нітрільного каучуку та інших матеріалів, чутливих до дії спиртів. Засіб біологічно розпадається.

Призначення засобу.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ застосовується для:

- поточної та заключної дезінфекції невеликих за розмірами поверхонь та об'єктів у закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекцій вірусної, бактеріальної (включаючи туберкульоз) та грибкової етіології;
- профілактичної дезінфекції у:
 - закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, інтенсивної терапії, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, реабілітаційні центри, перинатальні, репродуктивні центри, центри паліативної медицини, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні, імунологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, хоспіси, харчоблоки, пункти роздачі їжі та інші лікувально-профілактичні заклади, що підлягають дезінфекції, де є потреба у швидкій дезінфекції та швидкому висиханні поверхонь);
 - медико-санітарних частинах, амбулаторіях, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, санітарно-профілактичних закладах тощо;
 - лабораторіях різних підпорядкувань;
 - аптеках, аптечних пунктах та аптечних складах;
 - оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
 - автомобілях швидкої та невідкладної медичної допомоги;
 - дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
 - підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної та мікробіологічної промисловості;
 - підприємствах харчової промисловості, включаючи виробництво кондитерської, м'ясної, рибної, молочної продукція, пива, безалкогольних напоїв, мінеральної та бутильованої питної води тощо);
 - закладах громадського харчування і торгівлі (їдальні, кафе, ресторани, заклади швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);
 - всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах, терміналах, митницях тощо;

- спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, басейни, аквапарки, місця проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів);
- об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, SPA-центри, пральні, лазні та сауни, хімічисти, гуртожитки, готелі тощо);
- закладах соціального захисту (дитячі будинки, спец. приймальники, будинки для осіб без визначеного місця проживання тощо);
- установах пенітенціарної системи;
- військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
- промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- офісах, адміністративних, громадських закладах і будівлях, банківських установах, закладах зв'язку;
- закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси тощо);
- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів;
- у місцях підвищеної інфекційної небезпеки;
- у побуті.

Спектр антимікробної дії.

Засіб має бактеріцидні, туберкулоцидні, мікобактерицидні, фунгіцидні, віруліцидні властивості.

Засіб не подразнює шкіру, але може викликати подразнення слизової оболонки очей. Складові речовини засобу не мають сенсибілізуючих властивостей, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей, не виявляють токсичної дії на репродуктивну систему.

БАЦИЛЛОЛ® АФ - готовий для застосування розчин.

Засіб БАЦИЛЛОЛ® АФ застосовується для швидкодіючої дезінфекції:

- важкодоступних та невеликих за розмірами поверхонь на об'єктах всіх галузей призначення;
- предметів та вузлів обладнання і устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених з металу, скла, гуми та інших корозійностійких і корозійнонестійких матеріалів, що нечутливі до дії спиртів);
- стоматологічних інструментів, у т. ч. сидодонтичних та ротаційних, наконечників, протезів, стоматологічних відбитків, виробів із альгінатів і силікону тощо;
- виробів медичного призначення та медичного інвентарю;
- лабораторного, аптечного, столового, та кухонного посуду, предметів для миття посуду (за винятком губок для миття посуду та ганчір'я);
- перукарського, косметологічного, манікюрного, педикюрного інструментарію і приладдя, виготовленого із металів (ножички, леза тощо), пластмас (щітки, насадки, фени, грібінці тощо); інструментів для нанесення татуажу, пірсингу, макіяжу тощо.
- касових апаратів, поверхонь касових боксів, кнопок набору в банкоматах та терміналах, телефонів, стійких до спирту поверхонь ортотехніки тощо;
- технологічного обладнання, у т. ч. дозуючого та пакувального, а також сміщевих, посуду, тари, інвентарю, поверхонь виробничих приміщень на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, хімічної, біотехнологічної, харчової промисловості;
- холодильного обладнання, систем вентиляції та кондиціонування повітря;
- спортивного обладнання та інвентарю;
- обладнання кухонних зон та зон переробки продуктів харчування;
- предметів догляду за хворими;
- іграшок;
- для дезінфекції рук в ургентних ситуаціях;

- для дезінфекції рукавичок на руках в ургентних ситуаціях;
- для дезінфекції взуття, у т. ч. спортивного.

Методи знезараження окремих об'єктів.

Дезінфекцію проводять методом зрошення/зрошення з наступним протиранням серветкою або методом протирання поверхонь серветкою, що насичена достатньою кількістю засобу:

- поверхні виробів медичного призначення, медичного інвентарю, приміщень, предметів обладнання та устаткування зрошують засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ/зрошують з наступним протиранням серветкою або протиратимуть серветкою, змоченою засобом;
- дезінфекцію іграшок проводять протиранням серветкою, що змочена засобом;
- перукарський, манікюрний, косметологічний інструментарій зрошують засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ/зрошують з наступним протиранням серветкою або протиратимуть серветкою, змоченою засобом.

Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук в ургентних ситуаціях проводять методом витривання не менше 3 мл засобу протягом 30 секунд, згідно стандартної методики витривання. При забрудненні біологічними рідинами, за необхідності, попередньо видаляють забруднення із шкіри рук серветкою, змоченою засобом. Дезінфекцію рукавичок на руках проводять нанесенням необхідної кількості засобу та витримують до повного висихання.

Дезінфекцію внутрішньої поверхні взуття, стійкої до дії спиртів, проводять методом розпилення. Наносять необхідну кількість засобу та залишають до повного висихання. Перед застосуванням рекомендується провести випробування дії засобу в несприятливому місці.

При обробці одночасно великих площ поверхонь у приміщенні для проведення дезінфекції після зрошення, за необхідності, проводять протирання чистою серветкою.

Для рівномірного розпилення засобу придатні: насадка для розпилення до флаконів 500 мл, 1л; механічний розпилювач.

Кількість засобу, що наноситься на поверхню, не повинна перевищувати 50 мл/м² поверхні (в середньому 30-40 мл/м²), яка підлягає обробці.

Для зручності використання засобу методом протирання придатні просочені засобом серветки з синтетичного безворсового матеріалу N-Wipes або BODE X-Wipes, які зберігаються в універсальних контейнерах для серветок. Контейнер для серветок N-Wipes містить 90 серветок розміром 17,5x36 см, контейнер для серветок BODE X-Wipes містить 40 або 90 серветок розміром 20x38 см. При використанні серветок (N-Wipes, BODE X-Wipes та інших безворсових серветок) кількість засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ становить 8-20 мл/м². Просочені засобом серветки в безпечній упаковці та в універсальному контейнері зберігають дезінфекційні властивості протягом 28 діб.

Загальні застереження при роботі із засобом.

При роботі із засобом захист шкіри рук та органів дихання не потребується, але слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При виконанні робіт з дезінфекції методом зрошення слід уникати попадання засобу в очі та обличчя. Після закінчення роботи з засобом та перед перервою необхідно вмити руки.

При одномоментній обробці великих площ поверхонь методом зрошення роботи потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки: у захисному одязі (халат, шапочка), захисних окулярах з боковим захистом чи моноблоці, респіраторі типу РУ-60 М, РПГ-67 з патроном марки «А» чи «Пелюстка».

Дезінфекцію засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ проводити тільки за умов відсутності в приміщенні випаровувань легкозаймистих речовин (наприклад, бензину, ефіру) та вогнебезпечних газів. Якщо електричні пристрої неможливо повністю знеструмити, то необхідно забезпечити неможливість їх включення, зокрема автоматичного.

Гарячі поверхні перед проведенням дезінфекції необхідно добре охолодити. Не застосовувати біля джерел відкритого вогню.

При застосуванні на чутливих поверхнях рекомендується провести випробування дії засобу в несприятливому місці.

Методи утилізації засобу. Некондиційні партії засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. Засіб повністю випаровується з оброблених поверхонь, тому відпрацьованих робочих розчинів немає.

Пакування засобу. БАЦИЛЛОЛ® АФ випускають у пластикових флаконах по 50 мл з розпилювачем, по 500 мл, по 1 л; у пластикових канистрах по 5 л.

Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу 3 роки. Засіб належить до легкозаймистих розчинів. Зберігати в упаковці виробника у приміщеннях, що добре провітрюються, захищених від прямих сонячних променів при температурі не вище +25°C, подалі від джерел вогню та тепла.

Режими дезінфекції об'єктів засобом БАЦИЛЛОЛ® АФ при інфекціях різної етіології.

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, с						Метод дезінфекції
	Бактерицидна активність, за винятком лістеріозу, бруцельозу, легтоспірозу сальмонельозу	Лістеріоз, бруцельоз, легтоспіроз сальмонельоз	Туберкулоцидна мікобактерицидна активність	<i>Candida albicans</i>	<i>Trichophyton gypsum</i>	Віруліцидна активність*	
1	2	3	4	5	6	7	8
Вироби медичного призначення, в т.ч. прямі та кутові стоматологічні наконечники	15	30	30	15	30	30	Зрошення/ зрошення з наступним протиранням серветкою або протирання серветкою, що змочена у розчині засобу.
Стоматологічні прилади	15	30	30	15	30	30	
Медичний інвентар, устаткування, апарати	15	30	30	15	30	30	Зрошення/ зрошення з наступним протиранням серветкою або протирання серветкою, що змочена у розчині засобу.
Поверхні, прилади у діагностичних лабораторіях	15	30	30	15	30	30	
Підлога, стіни, двері, тверді меблі, різноманітне обладнання, устаткування	15	30	30	15	30	30	
Клейонки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри тощо	15	30	30	15	30	30	
Кувези, солярії, барокамери	15	30	30	15	30	30	
Гумові рукавички, гумові килимки	15	30	30	15	30	30	
Перукарський, косметичний, інструмент	60	60	60	60	60	60	
Лабораторний та аптечний посуд	15	30	30	15	30	30	
М'які меблі, дрібні предмети побуту, іграшки, у т.ч. м'які іграшки	15	30	30	15	30	30	

*Час експозиції при інфекціях, що викликаються: вакцинні вірусами – 15 с; ротавірусами, норовірусами – 1 хв.; поліомавірусами – 10 хв.

Режим дезінфекції за наявності *Aspergillus brasiliensis* (*Aspergillus niger* - чорна пліснява) – 5 хв.
У кухонних зонах та зонах переробки продуктів харчування, у т.ч. молочних продуктів – експозиція становить 5 хв.

Більш детальна інформація викладена в «ІНСТРУКЦІЇ щодо застосування засобу БАЦИЛЛОЛ® АФ (BACILLOL® AF) з метою дезінфекції».

Виробник - BODE Chemie GmbH (Німеччина).

Ексклюзивний імпортер продукції BODE Chemie GmbH в Україні - ТОВ "НВП "ВІЛАН" м. Київ, вул. Аеродромна, 12-А, тел. (044) 249-04-40.