



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО

ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ
ДЕЗИНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 000578



від 24.04.2009

Дезинфекційний засіб «Стерилліум® гель (Sterillium® Gel)»
(назва дезінфекційного засобу)

80,8-89,3% - етанол
(вміст діючих речовин)

«BODE CHEMIE GmbH & Co.KG», Німеччина, Melanchthnstr, 27-22525
Hamburg, код ЄДРПОУ: HR A 47 346
(заявник, повна назва, місцезнаходження)

«BODE CHEMIE GmbH & Co.KG», Німеччина, Melanchthnstr, 27-22525
Hamburg, код ЄДРПОУ: HR A 47 346
(виробник, повна назва, місцезнаходження)

Згідно методичних вказівок, затверджених 24.04.2009 №42-2009
(об'єкт застосування)

Згідно методичних вказівок, затверджених 24.04.2009 №42-2009
(режими використання)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 15.04.2009 № 05.03.02-03/22090, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ України
(повна назва установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до 24.04.2014 р.

Головний державний
санітарний лікар України

М. П.



(підпис)

О.М. Біловол
(ініціали та прізвище)

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу
Стерилліум® гель (Sterillium® Gel)
з метою дезінфекції**

Київ - 2009

Організація-розробник:
Центральна санепідстанція МОЗ України за участю ТОВ «НВП «Вілан»
(Україна).

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих
Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

Детектор: 260°C
Газ-носії: гелій, 100 кПа
Split: 100 мл
Об'єм дози: 0,5 мкл

3.1.2. Програмне забезпечення Turbochrom

Прилад: GC-1, GC-2, GC-4, GC-5
Послідовність: sterigel
Метод: sterigel

3.2. Проведення випробування

3.2.1. Стандартний розчин/Контроль

Для калібрування 1,000 ± 0,0009 г стандарту №38 (B) перемішують з 5,0 мл внутрішнього стандарту №9(A) та 5,0 мл метанолу.

3.2.2. Випробувальний розчин

Для аналізу 1,000 ± 0,0009 г проби перемішують з 5,0 мл внутрішнього стандарту №9(A) та 5,0 мл метанолу. Після актуалізації послідовності (загрузка партії) виконують настройку "Set up".

До послідовності входить калібрування / контроль та вимірювання проби. Стандартні розчини аналізують декілька разів до тих пір, поки не стабілізується колонка. Метод необхідно калібрувати спочатку, якщо вміст етанолу не відповідає заданому значенню на ± 2,5%.

Після проходження послідовності роздруковують протоколи контролю та проби. У протоколі зазначають тільки ті компоненти, ідентичність яких перевірена за допомогою вікна пікових значень.

Хроматографічні дані для стандарту та проб заносять до карти контролю перевірочних даних (див. Інструкцію по калібруванню KAO1D).

3.3. Оцінка проби.

Відношення ISTD-вихідного сигналу. Відношення ISTD-кількості.

Калібрування:

Був врахований калібровочний коефіцієнт. Він відповідає зворотній величині відносного коефіцієнта вихідного сигналу.

$$RCF_{\text{Комп "x"}} = \frac{\frac{\text{поверхня}_{\text{Комп}}}{\text{наважка}_{\text{Комп}}}}{\frac{\text{поверхня}_{\text{IntStd}}}{\text{наважка}_{\text{IntStd}}}} = \frac{CF_{\text{Комп}}}{CF_{\text{IntStd}}}$$

Оцінка проби:

$$\text{Кількість Комп "x"} = \frac{\text{поверхня}_{\text{Комп}}}{\text{наважка}_{\text{Комп}}} \cdot \frac{1}{RCF_{\text{Комп}}} \cdot \text{кількість}_{\text{IntStd}} = \text{вихідна кількість}$$

Особливий випадок: якщо стандартні проби та досліджувані проби вміщують однакову кількість внутрішнього стандарту (Int.Standart), тоді можливо відмовитись від вводу кількості внутрішнього стандарту в послідовності, тобто Int.Std.Amt, значення 1. Вихідна кількість x послідовне введення = відрегульована кількість. Засіб витримує випробування, якщо вміст етанолу знаходиться в межах 80,8–89,3%.

7.3. Визначення відносної густини.

Визначення проводять на електронному денсиметрі. Засіб витримує випробування, якщо значення відносної густини знаходиться в межах $0,823-0,829 \text{ г/см}^3$.

7.4. Визначення рН.

Випробування проводять потенціометричним методом з використанням комбінованого скляного рН-електроду. Засіб витримує випробування, якщо рН знаходиться в межах 8,0-9,0.

7.5. Визначення показника заломлення.

Показник визначають рефрактометрично. Засіб витримує випробування, якщо значення показника заломлення знаходиться в межах 1,365-1,371.

7.6. Визначення в'язкості.

Визначення в'язкості проводять за допомогою ротаційного віскозиметра Брукфілда. Засіб витримує випробування, якщо в'язкість знаходиться в межах 4500-8000 мПа·с.

7.7. Визначення вмісту етанолу.

1. Метод

Визначення проводять методом капілярної хроматографії в порівнянні зі стандартом. Числові значення визначають у порівнянні зі стандартом. Допоміжні засоби

2. Прилади/допоміжні речовини

2.1. Прилади

- газовий хроматограф Perkin Elmer Autosystem XL
- програмне забезпечення PE-Турбохром із ПК і принтером
- капілярна колонка: 30 м x 0.25 мм, 1.0 мк Rtx-1701

2.2. Реактиви:

- метанол для аналізу
- 2-пропанол
- етанол 99%, для порівняння
- 2-бутанон, для порівняння
- гліцерин, для порівняння
- тетрадеканол, для порівняння

2.3. Допоміжні речовини:

А внутрішній стандарт (№9): 150 мл 2-пропанола розводять метанолом до 1000 мл. Термін придатності: 2 роки.

В стандарт (№ 38): етанол, 2-бутанон, гліцерин, тетрадеканол-1, розводять демінералізованою водою.

Компоненти зважують на аналітичних вагах та повністю розчиняють при перемішуванні. Термін придатності: 1 рік.

3. Випробування

3.1. Настроювання приладів

3.1.1. Газовий хроматограф Autosystem XL

Температурний режим: 50°C, ізотермічне нагрівання до 250°C зі швидкістю 30°C/хв.

Інжектор: 250°C



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ щодо застосування засобу Стерилліум® гель (Sterillium® Gel) з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний Стерилліум® гель (Sterillium® Gel).

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

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

діюча речовина: етанол – 80,8-89,3%;

допоміжні речовини: циклометикон, 2-бутанон, гліцерин, спирт міристиловий, бісобонол, тетрагідроксипропілетилендіамін, акрилати/С10-30 алкілакрилат кросполімер, ізогексадекан, полівінілпіролідон, віддушка, вода до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель із запахом спирту, відносна густина – $0,823-0,829 \text{ г/см}^3$, в'язкість (20°C) – 4500-8000 мПа·с, коефіцієнт заломлення – 1,365-1,371, значення рН (20°C) – 8,0-9,0.

Засіб є легкозаймистим, не є вибухонебезпечним. При застосуванні треба дотримуватись правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами.

1.5. Призначення засобу.

Засіб Стерилліум® гель призначений для:

- хірургічної дезінфекції шкіри рук медперсоналу;
- гігієнічної дезінфекції шкіри рук:
 - медперсоналу у закладах охорони здоров'я, спортивно-оздоровчих, дитячих, дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації, у закладах соціального захисту, у вогнищах інфекційних захворювань;
 - працівників підприємств косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової промисловості, громадського харчування і торгівлі, пенітенціарних установ, банківських установ, комунальних і всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил;
 - у побуті при догляді за хворими, новонародженими, людьми похилого віку, у подорожах (у т. ч. у надзвичайних ситуаціях);

- дезінфекції шкіри пацієнтів перед інвазивними втручаннями в ургентних ситуаціях;
- дезінфекції шкіри клієнтів перед манікюром та педикюром;
- швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, в тому числі інструментів та рукавичок в ургентних ситуаціях;
- для комплектації особистих аптечок працівників МНС, МВС, митниці, військовослужбовців;
- дезінфекції шкіри рук та шкіри в інших випадках, коли необхідно дотримуватись гігієнічних вимог.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб Стерилліум® гель має **продлонговану бактерицидну** (у т.ч. по відношенню до *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Enterococcus faecium*, а також штамів, резистентних та мультирезистентних до антибіотиків), **туберкулоцидну** (*Mycobacterium terrae*), **фунгіцидну** (у т.ч. *Candida albicans*, *Aspergillus niger*) та **віруліцидну дію** (у т.ч. по відношенню до вірусів гепатиту В, С, ВІЛ, простого герпесу типів 1,2, SARS-CoV, коронавірусу, коров'ячої віспи, вакцинія-, адено-, папова-, рота-, поліо-, норовірусу, вірусу грипу А та пташиного грипу А).

Засіб атестований згідно з Європейським стандартом EN 12791, що підтверджує продлонговану дію засобу Стерилліум® гель протягом 3 годин.

1.7. Токсичність та безпечність засобів.

Засіб не є небезпечним при ковтанні, диханні та контакт з шкірою. Дані з токсикології не свідчать про будь-яку можливу гостру токсичність засобу, при застосуванні за призначенням. Згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру засіб належить до мало-небезпечних речовин (4 клас безпеки). Засіб не виявляє канцерогенних та мутагенних властивостей, не спричиняє негативної дії на репродуктивність, не виявляє сенсиплізуючих властивостей, не спричиняє місцево-подразнюючої дії на шкіру, але при попаданні продукту в очі може викликати подразнення слизової оболонки.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Стерилліум® гель – готовий для застосування дезінфекційний засіб і не підлягає розведенню.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Препарат може бути використаний всюди, навіть у відсутності раковин для миття і води. Системи дозування дають змогу відібрати Стерилліум® гель безконтактно. Дозатори можуть бути розміщені незалежно від наявності раковин або мийок там, де необхідна дезінфекція рук.

3.1. Гігієнічна дезінфекція шкіри рук:

Дезінфекція шкіри рук проводиться завжди перед миттям рук (що забезпечує переривання перенесення мікробів при наступному митті через умивальник і бризки води) за винятком особливих випадків (див. нижче).

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу.

Засіб випускають по 100, 475, 975 мл у пластикових флаконах, по 475 мл у пластикових флаконах з дозатором, по 100 мл у пластикових флаконах № 50 in bulk, по 475 мл у пластикових флаконах № 20 in bulk, по 475 мл у пластикових флаконах № 20 з дозатором in bulk, по 975 мл у пластикових флаконах № 10 in bulk.

За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу.

Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу.

Термін придатності засобу – 2,5 роки. Зберігати подалі від джерел вогню в оригінальній упаковці, в недоступних для дітей місцях при температурі не вище +25°C. Уникати відкритого вогню. Засіб легкозаймистий. Не заморожувати.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в таблиці 1.

Таблиця 1. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Вимоги
1	Опис засобу Стерилліум® гель	Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель із запахом спирту
2	Відносна густина при 20°C, г/см ³	0,823–0,829 г/см ³
3	pH	8,0–9,0
4	Показник заломлення при 20°C	1,365–1,371
5	В'язкість (20°C) по Брукфилду	4500–8000 мПа·с
6	Вміст етанолу	80,8–89,3%

7.2. Визначення опису.

Досліджуванним засобом, в залежності від пакування, заповнюють на 2/3 широкогорлу колбу місткістю 250 мл з прозорого скла з поліетиленовою пробкою (in bulk), широкогорлий скляний стакан місткістю 100 мл з кришкою, що нагвинчується, або 25 мл скляний стакан і розглядають вміст колби при кімнатній температурі в розсіяному денному (штучному) освітленні. Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні.

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

Приблизно 5 мл засобу наносять на горизонтальну скляну поверхню та визначають його запах.

Засіб Стерилліум® гель витримує випробування, якщо від являє собою безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель із запахом спирту.

3.5. Дезінфекцію поверхонь та виробів медичного призначення в ургентних ситуаціях проводять методом протирання та відслюджують, щоб вся поверхня була зволожена. Для обробки поверхні, в залежності від її розміру та конфігурації, використовують одну або кілька серветок. Однією серветкою користуються до того часу, поки вона зволожує оброблювану поверхню. Експозиція – 30 с.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні заходи захисту при роботі із засобом.

Для зовнішнього застосування. Не застосовувати для дезінфекції ран та слизових оболонок, не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Не застосовувати для обробки шкіри новонароджених дітей. Не застосовувати поблизу джерел загоряння.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

При роботі із засобом забороняється палити, пити, вживати їжу.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб готовий для застосування. Не розводити!

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Не потрібні.

4.5. Методи утилізації засобу.

Некондиційні партії засобів та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації у спеціальних установках, яку виконує ТОВ «Елга» (Україна) згідно з Договором №57/09м-Л від 05.01.2009 р. При випадковому проливанні засобу зібрати продукт абсорбуючими засобами (піском, землею тощо). Поверхню промити водою. Невеликі кількості продуктів потрібно розвести великим об'ємом води і змити.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не відмічено.

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

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При випадковому потрапленні засобу в очі необхідно промити їх проточною питною водою протягом 10-20 хв, попередньо знявши контактні лінзи. За необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Не потребуються, оскільки засіб призначений для використання саме на шкірі.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.

При випадковому потрапленні засобу у шлунок необхідно рот прополоскати водою і дати випити потерпілому кілька склянок води. Блювоту не викликати! За необхідності звернутися до лікаря.

5.6. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу. Специфічних антидотів немає.

Методика гігієнічної дезінфекції шкіри рук

а) До та після контакту без видимого забруднення рук.

Засіб Стерилліум® гель відбирають безпосередньо з пластикового флакона або за допомогою дозуючого пристрою в заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирають у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у нігтьові шкірочки та піднігтьові щілини. Послідовність операцій втирання дезінфекційного засобу для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на Малюнку 1. Руки після дезінфекційної обробки не мити.

б) Особливі випадки.

Після контакту з надмірним забрудненням рук (виділеннями, секретами, кров'ю та ін.) руки спочатку ополіскують водою, а потім миють з антимікробним засобом (наприклад Стелісепт® мед), запобігаючи розбризкуванню води в оточуюче середовище та на одяг (наприклад, у разі контамінації кров'ю). Якщо необхідно, зону контамінації дезінфікують та надягають новий спецодяг. Після чого руки повинні бути оброблені дезінфекційним засобом за методикою, зазначеною вище.

3.2. Хірургічна дезінфекція шкіри рук:

Методика хірургічної дезінфекції шкіри рук

1. Миють руки і передпліччя водою з м'якою емульсією, потім ретельно змивають. Стерильну щітку для нігтів застосовують тільки за *необхідності*, оскільки щітка може привести до мікропошкоджень шкіри.

2. Ретельно висушують руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Руки повинні бути сухими.

3. Засіб Стерилліум® гель відбирають із дозатора в суху долоню (ліктем кілька разів натискають на важіль дозатора) і зволожують руки та передпліччя.

Протягом 1,5 хв. (2x45с) втирають Стерилліум® гель у шкіру рук (див. Малюнок 1) і передпліч, включаючи кистьові та ліктьові суглоби. При цьому періодично відбирають стільки порцій дезінфекційного засобу, скільки потрібно, щоб протягом всього часу втирання руки були зволожені засобом.

При цьому долоні треба тримати вище рівня ліктів.

Останню порцію дезінфекційного засобу втирати в шкіру до висихання. На всю процедуру використовувати не менше 6 мл (2x3 мл) засобу.

Застереження: не надягати рукавички на вологі від дезінфекційного засобу руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

3.3. Дозування

– У медичній практиці:

Гігієнічна дезінфекція шкіри рук – мінімум 3 мл засобу втирати в сухі руки протягом 30 с.

Хірургічна дезінфекція шкіри рук – мінімум 6 мл (2x3 мл) засобу втирати в руки порціями протягом 1,5 хв. (2x45 с).

Малюнок 1.

Гігієнічна дезінфекція шкіри рук

Стандартна методика втирання згідно з EN 1500



Стадія 1: Долоня до долоні

Стадія 2: Ліва долоня на тильній стороні правої кисті та навпаки.



Стадія 3: Долоня до долоні з перехрещеними пальцями

Стадія 4: Зовнішня сторона пальців на протилежній долоні з перехрещеними пальцями



Стадія 5: Колоподібне розтирання лівого великого пальця у закритій долоні правої руки та навпаки

Стадія 6: Колоподібне втирання зімкнутих кінчиків пальців правої руки на лівій долоні та навпаки

Дезінфекційний засіб відбирають із дозатора у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб енергійно втирають у шкіру рук до кистьових суглобів. На кожній стадії рух повторюють п'ять разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють до закінчення часу експозиції. У разі необхідності повторити втирання з новою порцією дезінфекційного засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання руки залишалися вологими від засобу.

Дезінфекція рук для профілактики захворювань, що викликаються встановленими збудниками:

Найменування	експозиція
мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA)	15 с
ентерогеморагічна кишкова паличка (EHEC)	15 с
мікобактерії туберкульозу	15 с
Candida albicans	30 с
Aspergillus niger	30 с
віруси герпесу тип 1, 2	15 с
вакциніявіруси	15 с
віруси грипу А	15 с
віруси пташиного грипу А	15 с
віруси гепатиту В, С / ВІЛ	30 с
віруси SARS	30 с
коронавіруси 229Е	30 с
ротавіруси	30 с
норовіруси	30 с
аденовіруси	120 с
поліовіруси	3 хв.

Для профілактики туберкульозу процедуру повторити двічі (за рекомендаціями RKI*). Для профілактики інфекцій, що викликаються паповавірусами, руки обробляти протягом 15 хв.

Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання руки залишалися вологими від засобу.

– У промисловості:

3 мл засобу втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

– В інших галузях:

3 мл засобу втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

3.4. Дезінфекцію шкіри пацієнтів перед інвазивними втручаннями здійснюють перед ін'єкціями, забиранням крові, пункціями, дрібними хірургічними втручаннями тощо, а також для обробки дрібних ушкоджень шкіри:

- у місцях втручань суху шкіру обробляють тампоном, просоченим засобом протягом 15 с;
- перед невеликими хірургічними втручаннями (перед пункціями суглобів, пустот та порожнин тіла) шкіру обробляють протягом 1 (однієї) хвилини;
- шкіру з великою кількістю сальних залоз зволожують засобом протягом 10 хвилин.

*Інститут Роберта Коха