

**Інструкція щодо застосування засобу
СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE)
з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів**

Київ - 2018

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 цих Інструкцій у необхідній кількості примірників.

- Розчин Тритон X-100 для аналізу 0,5 % (м/м) в демінералізованій воді
- Буферний розчин, рівень рН 3,4:
розчин 1,36 г/л натрію ацетат тригідрат для аналізу та 11,0 мл/л оцтової кислоти ≥ 99 % для аналізу в демінералізованій воді

7.6.4. Процедура тестування.

Розчини зразка.

Переносять 9-12 г досліджуваного зразка у відповідну колбу, додають 3 мл буферного розчину, рівень рН 3,4 та 1-2 мл розчину Тритон X-100. Доводять до об'єму за допомогою приблизно 70 мл демінералізованої води, постійно помішуючи.

Вимірювання.

Додають відповідні аліквоти розчину тетрафенілборату натрію до розчину зразка для визначення потенціометричної кінцевої точки.

Розрахунок.

Виконують розрахунок за наступною формулою:

$$\% \text{ (м/м) ЧАС} = \frac{V(\text{мл}) \times c(\text{моль/л}) \times M_r(\text{г/моль}) \times 100 \times F}{W(\text{г}) \times 1000}$$

c = молярна концентрація розчину тетрафенілборату натрію

W = маса зразка

F = коефіцієнт титрованого розчину

M_r = відносна молекулярна маса мететронію етилсульфату

V = використаний об'єм розчину тетрафенілборату натрію

100 = коефіцієнт для розрахунку в проценти (м/м)

1000 = коефіцієнт для розрахунку константи

7.5.5. Оцінка.

Кількісний вміст

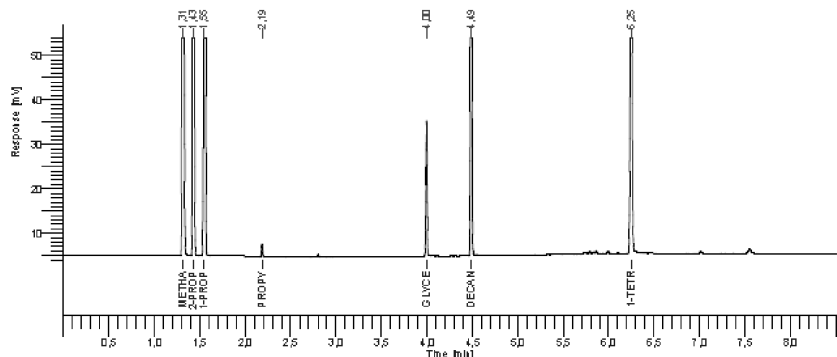
Розраховують за співвідношенням площі піків, визначених при аналізі стандартного зразку, та відповідних піків, визначених при аналізі розчину досліджуваного зразку, із урахуванням стандартного відхилення, для розрахунку вмісту речовини.

Формула для розрахунку

$$C_{\text{зразок}} [\% \text{ (масове співвідношення)}] = \frac{A_{\text{зразок}} [\text{мкВс}] * C_{\text{станд}} [\% \text{ (масове співвідношення)}] * A_{\text{станд}} [\text{мкВс}] * C_{\text{зразок}} [\% \text{ (масове співвідношення)}]}{A_{\text{станд}} [\text{мкВс}] * A_{\text{зразок}} [\text{мкВс}] * C_{\text{станд}} [\% \text{ (масове співвідношення)}] * C_{\text{зразок}} [\% \text{ (масове співвідношення)}}]$$

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

7.5.6. Зразок хроматограми.



7.6. Визначення вмісту мететронію етилсульфату.

7.6.1. Задачі.

Визначення вмісту четвертинних амонієвих сполук (ЧАС) методом потенціометричного титрування, у відповідності з Європейською Фармакопеєю 2.2.20, шляхом визначення кінцевої точки титрування. Валідність методу, визначення кількісного вмісту в складі продукту, що перевіряється, підтверджена у специфікації на продукт.

7.6.2. Обладнання:

- Відповідний, комерційний автоматичний титратор
- Комбінований срібний електрод (амальгамований)

7.6.3. Реактиви:

- Розчин тетрафенілборат натрію, $c(\text{Na}[\text{B}(\text{C}_6\text{H}_5)_4]) = 0,01$ моль/л, стабілізований приблизно 2-3 краплями розчину гідроксиду натрію $c(\text{NaOH}) = 1$ моль/л, рівень рН 9-10
- Демінералізована вода



Інструкція щодо застосування засобу СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE) з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб для шкіри рук, шкірних покривів СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILLIUM® CLASSIC PURE).

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

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
діючі речовини: 2-пропанол – 43,0-47,0; 1-пропанол – 28,5-31,5; мететронію етилсульфат – 0,18- 0,22;
допоміжні речовини: зволожуючі, пом'якшуючі компоненти, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.
Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР – прозорий, безбарвний розчин із спиртовим запахом. Густина – 0,847-0,855 г/см³, показник заломлення – 1,376-1,381. Засіб добре розчиняється у воді у будь-яких співвідношеннях. Засіб займистий. Засіб біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу.

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР має такі властивості:

- знижує кількість транзитної мікрофлори шкіри за 30 секунд у 100 тисяч разів (5 log);
- ефективний проти резидентної мікрофлори шкіри;
- високоефективний швидкодіючий засіб, що зберігає пролонговану дію протягом 1 години на незахищеній шкірі рук та протягом 3 годин під медичними рукавичками;
- забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичкою, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри;
- не подразнює шкіру, забезпечує догляд за шкірою навіть при довготривалому застосуванні.

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР сумісний з продуктами БОДЕ для догляду за шкірою рук, такими як Бактолан® лосьйон, Бактолан® бальзам та іншими засобами марки Бактолан®. Ефективність СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР залишається без змін при його наступному застосуванні після зазначених продуктів догляду за шкірою рук.

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР призначений для:

- хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу;

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю та форми власності (у тому числі хірургічні, терапевтичні, стоматологічні, офтальмологічні, дитячі, акушерсько-гінекологічні, неонатологічні, фізіотерапевтичні, реанімації та інтенсивної терапії, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, заклади сімейної медицини, поліклініки, репродуктивні, реабілітаційні центри, центри паліативної медицини, клінічні; біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші профільні діагностичні та науково-дослідні лабораторії; станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та відділення, центри переливання крові, медико-санітарні частини, медичні пункти, хоспіси тощо);

- гігієнічної дезінфекції шкіри рук персоналу:
 - лабораторій різних підпорядкувань;
 - санітарно-епідеміологічної служби;
 - аптек та аптечних закладів;
 - санаторно-курортних закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку);
 - дитячих дошкільних закладів, учбово-виховних закладів різних рівнів акредитації;
 - підприємств парфумерно-косметичної, хіміко-фармацевтичної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості (м'ясопереробна, молочна, кондитерська, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.);
 - закладів ресторанного господарства і торгівлі, харчоблоків, пунктів роздачі їжі, ринків тощо;
 - всіх видів транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен);
 - об'єктів водопостачання, об'єктів комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, SPA-центри, пральні, лазні та сауни, хімчистки, гуртожитки тощо);
 - спортивно-оздоровчих закладів (спорткомплекси, басейни, аквапарки), а також в місцях проведення тренувань, змагань;
 - закладів соціального захисту; банківських установ, закладів зв'язку, офісів тощо;
 - військових частин, пенітенціарних установ, підрозділів МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
 - промислових підприємств, складів та сховищ, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
 - закладів сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, культурно-розважальні комплекси тощо);
 - інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил;
 - гігієнічної дезінфекції шкіри рук:
 - у зонах надзвичайних ситуацій;
 - у вогнищах інфекційних захворювань;
 - пацієнтів лікувально-профілактичних та оздоровчих закладів;
 - пасажирів усіх видів транспорту;
 - осіб, що перебувають в закладах соціального захисту, геріатричних закладах;

7.4. Визначення показника заломлення проводять згідно Європейської фармакопеї (п. 2.2.6). Засіб витримує випробування, якщо значення показника заломлення за температури 20 °С знаходиться в межах 1,376-1,381.

7.5. Визначення вмісту 1-пропанолу, 2-пропанолу.

7.5.1. Задачі.

Проведення газової хроматографії методом, передбаченим Європейською Фармакопеєю 2.2.28, для визначення вмісту відповідних речовин згідно із зазначеним у специфікації на продукт.

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

7.5.2. Обладнання.

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

7.5.3. Реактиви.

- Метиловий спирт для аналізу
- 1-Деканол для синтезу
- Інші компоненти у відповідності із зареєстрованою формулою та по меншій мірі з тією ж чистотою, що і для продукту
- Демінералізована вода

7.5.4. Процедура тестування.

7.5.4.1. 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

Готують розчин приблизно 0,6 (m/V) 1-Деканола в Метаноле.

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.

7.5.4.2. Хроматографія

Умови ГХ дослідження

Температура в печі: 90°C, збільшення на 30°C/хв. до 250°C, 3,17 хв. – постійна температура

Температура інжектора: 250°C

Температура детектора: 300°C

Газ-носії: Лінійний потік, 1 мл/хв. (гелій)

Впорскування: 0,5 мкл розподілене впорскування

встановлений у Євродозатор 2, Євродозатор 3, Євродозатор 3000 – 12 місяців. При використанні інших дозаторів термін зберігання – 6 місяців. При належному використанні та зберіганні, продукт не розкладається. Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР контролюють у відповідності до специфікації за показниками, що зазначені в Таблиці 1.

Таблиця 2. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Вимоги
1.	Опис засобу	Прозорий, безбарвний розчин із спиртовим запахом
2.	Густина за температури 20 °С, г/см ³	0,847 - 0,855
3.	Показник заломлення за температури 20 °С	1,376 –1,381
4.	Вміст 1-пропанолу, %	28,5 - 31,5
5.	Вміст 2-пропанолу, %	43,0 – 47,0
6.	Вміст мететронію етилсульфату, %	0,18 - 0,22

7.2. Визначення опису.

7.2.1. Метод.

Перевіряють:

- Прозорість (чистоту/ помутніння) рідини;
- Колір/відтінок.
- Запах.

7.2.2. Прилади.

- 500 мл широкогорла колба із прозорого скла з поліетиленовою пробкою;
- 250 мл широкогорла колба із прозорого скла з поліетиленовою пробкою;
- 100 мл широкогорлий скляний стакан з кришкою, що нагвинчується;
- 25 мл мензурка.

7.2.3. Визначення.

Засіб для дослідження наливають 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 мензурку 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 на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

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

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР витримує випробування, якщо він являє собою прозорий, безбарвний розчин із спиртовим запахом.

7.3. Визначення густини проводять згідно Європейської фармакопеї (п. 2.2.5). Засіб витримує випробування, якщо значення густини за температури 20 °С знаходиться в межах 0,847-0,855 г/см³.

- осіб, що перебувають в установах пенітенціарної системи;
- студентів учбових закладів;
- у побуті (у т.ч. при догляді за новонародженими дітьми, людьми похилого віку, хворими);
- у подорожах, при відвідуванні культурних і громадських установ, місць скупчення людей;
- при користуванні терміналами та банкоматами тощо;
 - дезінфекції шкіри операційного та ін'єкційного полів;
 - дезінфекційної обробки незначних ушкоджень шкіри;
 - для обробки шкіри клієнтів перед проведенням манікюру, педикюру, татуажу, пірсінгу та інших процедур;
 - для комплектації особистих аптечок працівників ДСУНС, МВС, митниці, військовослужбовців та ін.;
 - швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, у т.ч. інструментів та рукавичок в ургентних ситуаціях.

1.6. Спектр антимікробної дії.

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР має:

бактерицидну дію, у т.ч. по відношенню до видів нижче наведених бактерій та їх штамів, а також до штамів, резистентних до антибіотиків: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter lwoffii*, *Bacteroides fragilis*, *Burkholderia cepacia*, *Clostridium difficile*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus hirae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus luteus*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*; *Salmonella typhimurium*; *Serratia marcescens*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Vibrio cholerae* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 1500, EN12054, EN 12791, EN 13727 та випробуваний відповідно до методик DGHM*, VAN ** та ASTM***);

туберкулоцидну дію, атестований по відношенню до *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium terrae* згідно з Європейським стандартом EN 14348 та випробуваний відповідно до методик DGHM;

мікобактерицидну дію, атестований по відношенню до *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae* згідно з Європейським стандартом EN 14348;

фунгіцидну дію, у т.ч. по відношенню до *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporium gypseum* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1275, EN 13624 та випробуваний відповідно до методик DGHM і ASTM);

віруліцидну дію, у т.ч. по відношенню до збудників вірусних гепатитів В та С, ВІЛ-інфекції, вірусів герпесу типів 1 та 2, вакцинія-, рота-, поліома-, адено-, норовірусів, SARS-асоційованих коронавірусів, збудників вірусів грипу, включаючи грип А, вірус «пташиного грипу» H3N8 та ін. (атестований згідно з

Європейським стандартом EN 14476 та випробуваний відповідно до методик DVV***);

продовженому дію 3 години (згідно з Європейським стандартом EN 12791).

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до малонебезпечних речовин (4 клас безпеки). Пари засобу в насиченій концентрації малонебезпечні при інгаляційному надходженні. Засіб може викликати подразнення слизової оболонки очей.

Складові речовини засобу не мають сенсibiliзуючих властивостей, не кумулюють, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР – готовий до застосування дезінфекційний засіб.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Методи знезараження об'єктів (спосіб застосування).

Засіб спиртовмісний і застосовується методом втирання в суху шкіру.

Засіб можна використовувати всюди. Для зручності застосування засобу можуть використовуватися спеціальні дозатори та дозатори-насоси.

Системи дозування дають змогу відібрати засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР безконтактно. Дозатори можуть бути розміщені там, де необхідна гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук, незалежно від наявності раковин для миття і води.

Відповідно до основних рекомендацій ВООЗ (Всесвітня організація охорони здоров'я) дезінфекцію рук необхідно проводити:

- *перед оглядом кожного пацієнта;*
- *перед проведенням асептичних процедур;*
- *після контакту з пацієнтом;*
- *після контакту з оточенням хворого (контамінованими предметами та поверхнями, що знаходяться в оточенні хворого);*
- *після контакту з будь-якими рідинами та виділеннями організму.*

3.1.1. Гігієнічна дезінфекція рук спрямована проти транзитної мікрофлори шкіри рук без порушення резидентної мікрофлори.

Гігієнічну дезінфекцію шкіри рук рекомендується проводити зокрема

перед:

- входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу, фармацевтичних виробництв тощо);
- виконанням інвазивних втручань (установлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії тощо);

* DGHM – Німецьке товариство з гігієни та мікробіології

** VAH – Федерація прикладної гігієни

***ASTM – Американські стандартні методи випробувань

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

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Розчин готовий для застосування. Не розводити!

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробка рук та шкіри проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей.

4.4. Методи утилізації засобу.

Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації.

Засіб повністю випаровується з поверхні шкіри, тому відпрацьованих розчинів немає. При випадковому проливанні засобу зібрати продукт абсорбуючими матеріалами (тканина, пісок, тирса тощо). Поверхню промити водою. Невеликі кількості продукту можна розвести великим об'ємом води і змити.

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

5.1. Ознаки гострого отруєння.

Не виявлено.

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

Потерпілого вивести на свіже повітря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При випадковому попаданні засобу в очі необхідно ретельно промити їх великою кількістю води, а також під повіками, протягом не менше 10 хвилин та при необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.

При випадковому попаданні засобу у шлунок необхідно прополоскати рот. Блювоту не викликати.

5.5. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу.

Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу. СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР випускають у пластикових флаконах по 100 мл, 500 мл, 1 л, канистрах по 5 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу.

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

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу – 5 років від дати виготовлення. Зберігати в щільно закритій упаковці виробника при кімнатній температурі в недоступних для дітей місцях подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання та тривалої дії сонячних променів. Засіб займистий. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Термін придатності засобу, після відкриття оригінальної упаковки, що зберігається в щільно закритій упаковці або з встановленим дозуючим насосом, або

3.1.5. Обробка рукавичок, що одягнені на руки персоналу, в ургентних ситуаціях. Поверхню рукавичок, що одягнені на руки персоналу, обробляють шляхом ретельного протирання стерильним марлевим (10x10 см) чи ватним (0,3 г) тампоном, змоченим дезінфекційним засобом (норма витрати 3 мл на тампон). Час обробки не менше 30 с до повного висихання рукавичок.

3.1.6. Дезінфекцію поверхонь та виробів медичного призначення в ургентних ситуаціях проводять методом протирання серветкою, змоченою засобом та відслідковують, щоб вся поверхня була зволожена. Для обробки поверхні, в залежності від її розміру та конфігурації, використовують одну або кілька серветок. Для проведення дезінфекції можна використовувати серветки БОДЕ Ікс-Вайпс (BODE X-Wipes), Німеччина, які зберігаються в універсальному контейнері для серветок БОДЕ Ікс-Вайпс спендер (BODE X-Wipes spender), Німеччина. Серветки згорнуті в рулон, який містить 90 або 40 окремо відривних серветок білого кольору, виготовлених з високоякісного нетканого безворсового матеріалу, розміром 38x20 см. Час експозиції – 30 с.

3.2. Дозування.

– У медичній практиці:

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

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

Для профілактики адено- та поліомавірусної інфекції процедуру повторити двічі - рекомендації Асоціації боротьби проти вірусних захворювань (DVV), Німеччина.

Для профілактики туберкульозу процедуру повторити двічі - рекомендації Інституту Р. Коха (RKI), Німеччина.

– У промисловості:

3 мл засобу СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

– В інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм, та у побуті:

3 мл засобу СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом.

Засіб призначений для зовнішнього застосування. Не застосовувати для дезінфекції слизових оболонок та відкритих ран, не допускати контакту із слизовими оболонками очей.

Не застосовувати для обробки шкіри новонароджених та недоношених дітей. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел нагрівання та займання. При застосуванні засобу необхідно дотримуватись правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами, забороняється палити, пити, вживати їжу.



- діяльністю, при якій можливе інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузій, наповнення ємкостей розчинами тощо);
- кожним прямим контактом з пацієнтами;
- переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта;
- контактом зі стерильним матеріалом та інструментарієм;
- використанням рукавичок;

після:

- контакту з забрудненими предметами, рідинами чи поверхнями (наприклад, з системою збору сечі, забрудненою білизною, біосубстратами, виділеннями хворого тощо);
- контакту з уже введеними дренажами, катетерами чи з місцем їх введення;
- кожного контакту з ранами;
- кожного контакту з пацієнтами;
- зняття рукавичок;
- користування туалетом;
- після чистки носа (при риніті є велика ймовірність наявності вірусної інфекції з наступним виділенням *S. aureus*).

Послідовність операцій втирання дезінфекційних засобів для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на Рисунку 1. Руки після дезінфекційної обробки не мити.

Методика гігієнічної дезінфекції шкіри рук

До та після контакту без видимого забруднення рук	
	Не менше 3 мл дезінфекційного засобу відбирають за допомогою дозуючого пристрою або безпосередньо з пластикового флакона в заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирають у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у кутикули та піднігтьові щілини.
	Засіб втирати в шкіру рук протягом 30 с. Протягом всього часу обробки руки повинні бути зволожені дезінфекційним засобом.

В особливих випадках, а саме:

- а) При незначному забрудненні рук - ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою, що просочена засобом СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР потім руки обробити дезінфекційним засобом.
- б) При значному забрудненні рук виділеннями, секретами, кров'ю – спочатку змити водою забруднення, потім вимити звичайним милом або милом з антимікробним ефектом, запобігаючи розбризкуванню води в оточуюче середовище та на одяг (наприклад, у разі забруднення кров'ю). Ретельно висушити руки за допомогою одноразового рушника. Після чого руки необхідно обробити дезінфекційним засобом. За необхідності, зону забруднення дезінфікують та надягають новий спецодяг.

Рисунок 1.

Гігієнічна дезінфекція рук.

Стандартна методика обробки кистей рук згідно з EN 1500 та Методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу», затверджених наказом МОЗ України №798 від 21.09.2010



Стадія 1: Долоня до долоні рук, включаючи зап'ястя



Стадія 2: Права долоня на ліву тильну сторону кисті та ліва долоня на праву тильну сторону кисті



Стадія 3: Долоня до долоні рук з перехрещеними пальцями



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



Стадія 5: Колоподібне втирання лівого великого пальця в закритій долоні правої руки та навпаки








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

Дезінфекційний засіб вносять у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб протягом 30 секунд енергійно втирають у шкіру кистей рук, включаючи зап'ястя. 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 засобу руки залишалися вологими від засобу.

3.1.2. Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу спрямована проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри рук та здійснюється за стандартною методикою перед кожним операційним втручанням, перед будь-якою процедурою, яка вимагає асептики хірургічного типу (встановлення центрального або аспіраційного катетеру, імплантація камери, проведення амніоцентезу, плеврального дренажу та інше). Послідовність операцій втирання засобу для хірургічної обробки рук виконувати відповідно до стандартної процедури, затвердженою МОЗ України (Наказ від 21.09.2010 № 798).

Методика хірургічної дезінфекції шкіри рук:

Перед кожним хірургічним втручанням	
	1. Миють руки і передпліччя водою з рідким милом, наприклад, Бактолін® базік або Бактолін® пур, потім ретельно змивають. Стерильну щітку для нігтів застосовують тільки за <i>необхідності</i> , оскільки щітка може призвести до мікроушкоджень шкіри.
	2. Ретельно висушують руки за допомогою одноразового рушника. Руки повинні бути сухими.
	3. Дезінфекційний засіб СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР відбирають за допомогою дозуючого пристрою в суху долоню і зволожують руки та передпліччя.
	4. Протягом 1,5 хв. (2x45 с) засіб втирають у шкіру рук і передпліч, включаючи кистьові та ліктьові суглоби. При цьому періодично відбирають стільки порцій засобу, скільки потрібно, щоб протягом всього часу втирання руки були зволожені засобом. При проведенні хірургічної дезінфекції кисті рук 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.
	УВАГА! Не надягати рукавички на вологі від дезінфекційного засобу руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

3.1.3. Дезінфекційна обробка шкіри пацієнтів здійснюється перед наступними інвазивними втручаннями: ін'єкціями, пункціями, відбором крові, встановленням катетерів та при інших хірургічних втручаннях, а також для обробки незначних ушкоджень шкіри. У місцях втручання суху шкіру обробляють тампоном, зволеним засобом протягом 15 с. Перед пункціями суглобів та порожнин тіла шкіру обробляють протягом 1 (однієї) хвилини. Шкіру з великою кількістю сальних залоз зволожують засобом протягом 10 хвилин.

3.1.4 Дезінфекція шкіри при інфекціях грибової етіології. СТЕРИЛЛІУМ® КЛАСІК ПУР застосовують для профілактики грибкових захворювань та повторного інфікування шкіри, а також для дезінфекції шкіри при грибкових інфекціях; для обробки ніг і внутрішньої поверхні взуття. Обробку проводять за допомогою тампона, зволоженого засобом або методом розпилення, час експозиції – 30 с.