

7. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Пакування засобу

СТЕРИЛЛІУМ® МЕД випускають у пластикових флаконах по 100 мл, 500 мл, 1 л, каністрах по 5 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

7.2. Умови транспортування засобу

Засіб транспортують усіма видами транспорту з дотриманням правил транспортування займистих речовин.

7.3. Термін та умови зберігання засобу

Термін придатності засобу – 5 років від дати виготовлення. Зберігати в щільно закритій упаковці виробника за кімнатної температури у 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 – 12 місяців. При належному використанні та зберіганні, засіб не розкладається. Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.

8. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

8.1. Засіб СТЕРИЛЛІУМ® МЕД контролюють згідно з специфікацією за показниками, що зазначені в табл. 1.

Таблиця 1. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу

№	Показник	Вимоги
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина
2	Запах	Спиртовий
3	Густина (20 °C), г/см ³	0,816–0,826
4	Етиловий спирт, % (м/м)	80,80–89,30

8.2. Визначення зовнішнього вигляду та запаху

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально, переглядаючи вміст пробірки з безбарвного скла при кімнатній температурі та розсіяному денному (штучному) освітленні, яка наполовину заповнена засобом. Запах визначають органолептично.

8.3. Визначення густини проводять на електронному денсиметрі згідно методу Європейської Фармакопеї.

8.4. Визначення вмісту етанолу

Кількісне визначення етилового спирту проводять згідно методики виробника – GC031.

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.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора ТОВ «НВП «ВІЛАН»
О. М. Матієвич
«16» лютого 2021 р.

ІНСТРУКЦІЯ щодо застосування дезінфекційного засобу СТЕРИЛЛІУМ® МЕД (STERILLIUM® MED)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва – дезінфекційний засіб СТЕРИЛЛІУМ® МЕД (STERILLIUM® MED).

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

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, % (за масою):

діючі речовини: етиловий спирт – 80,8–89,3;

допоміжні речовини: денатуруючий компонент, речовини для догляду за шкірою, інші допоміжні речовини, вода – до 100 %.

1.4 Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® МЕД – прозорий, безбарвний розчин зі спиртовим запахом. Густина – 0,816–0,826 г/см³. Засіб добре розчиняється у воді у будь-яких співвідношеннях. Засіб займистий. Засіб біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® МЕД призначений для:

- хірургічної та гігієнічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я будь-якого профілю та форм 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 дотримання гігієнічних норм та правил;
- 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;
- осіб, що перебувають в установах пенітенціарної системи;
- студентів учбових закладів;
- у побуті (у тому числі 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;
- гігієнічної дезінфекції шкіри рук в умовах карантину.
 - 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 тому числі інструментів в ургентних ситуаціях;
 - швидкої дезінфекції рукавичок, одягнених на руки персоналу в ургентних ситуаціях;
 - швидкої дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь приміщень, медичного обладнання та апаратури, предметів догляду за хворими;
 - для дезінфекції шкіри рук при проведенні неспецифічної профілактики інфекційних захворювань;
 - дезінфекції шкіри рук в інших випадках, коли необхідно дотримуватися гігієнічних вимог.

1.6. Властивості засобу:

- має відмінну швидку дію;
- має надзвичайно широкий спектр мікробіологічної активності, особливо антивірусну, включаючи безоболонкові віруси (див таблицю мікробіологічної активності);
- знижує кількість транзитної мікрофлори шкіри за 30 с у 100 тисяч разів (5 log);
- ефективний проти резидентної мікрофлори шкіри та забезпечує пролонговану дію протягом 3 годин під медичними рукавичками;
 - відмінно переноситься шкірою, не викликає подразнення шкіри, сенсibiлізацію (підтверджено клінічними дерматологічними дослідженнями Клінікал Ресерч Лабораторізі, Інк Нью Джерсі США, 2008 та 2010 роки);
 - сприяє живленню шкіри, та підтримання її регенеративних процесів при частому та дуже частому використанні;
 - підвищує рівень вологості у шкірі при регулярному застосуванні;
 - забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологості під рукавичкою, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри;
 - не містить барвників та ароматизаторів.

4.2. Дезінфекція поверхонь

Дезінфекцію поверхонь та виробів медичного призначення проводять методом протирання серветкою, що змочена засобом та відслідковують, щоб вся поверхня була зволожена. Для обробки поверхні, в залежності від її розміру та конфігурації, використовують одну або кілька серветок. Час експозиції – 30 с.

4.3. Дезінфекція виробів медичного призначення, включаючи інструментарій

Дезінфекцію виробів медичного призначення, включаючи інструментарій, проводять методом протирання серветкою, що змочена засобом та відслідковують, щоб вся поверхня була зволожена. Для обробки поверхні виробів, в залежності від розміру поверхні виробів та конфігурації, використовують одну або кілька серветок. Час експозиції – 30 с.

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

5.1. 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.

5.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів

Розчин готовий для застосування. Не розводити!

5.3. 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.

5.4. Методи утилізації засобу

Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають утилізації згідно чинного законодавства.

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

6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

6.1. Ознаки гострого отруєння. Не виявлено.

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

Потерпілого вивести на свіже повітря.

6.3. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в очі

При випадковому потрапленні засобу в очі необхідно обережно промити їх водою протягом кількох хвилин. При наявності контактних лінз необхідно зняти їх, якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей зберігається: звернутись до лікаря.

6.4. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в шлунок

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

6.5. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу

Специфічних антидотів немає.

Перед хірургічним втручанням	
	1. Вимити руки і передпліччя водою з засобом для миття рук, наприклад, серії Бактолін®, потім ретельно ополоснути. Використовувати щітки для миття рук не рекомендується.
	2. Ретельно висушити руки за допомогою паперового одноразового рушника. Руки мають бути сухими.
	3. Засіб СТЕРИЛЛІУМ® МЕД відібрати з дозатора у суху долоню (ліктем кілька разів натиснути на важіль дозатора) і зволожити ним руки і передпліччя.
	Протягом 1,5 хв втирати СТЕРИЛЛІУМ® МЕД у шкіру рук і передпліччя, включаючи кистьові та ліктьові суглоби.
	Для цього періодично відбирати стільки порцій антисептика, скільки потрібно, щоб протягом усього часу втирання руки та передпліччя були зволожені засобом.
	Долоні треба тримати вище від рівня ліктів.
	Останню порцію антисептичного засобу необхідно втирати у шкіру рук до висихання.
	На всю процедуру потрібно не менш як 6 мл (2 x 3 мл) засобу.
	УВАГА ! Не одягати рукавички на вологі від антисептика руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

3.2. Дезінфекція шкіри пацієнтів

Процедура здійснюється перед інвазивними втручаннями: ін'єкціями, пункціями, відбором крові, встановленням катетерів, обробленням швів при заміні пов'язки та при інших хірургічних втручаннях. У місцях втручань 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 хв.

3.3. Дезінфекція шкіри рук працівників в галузях де потрібне дотримання гігієнічних норм, у побуті

Не менше 3 мл дезінфекційного засобу СТЕРИЛЛІУМ® МЕД 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 мають бути зволожені дезінфекційним засобом. Послідовність операцій втирання дезінфекційних засобів для обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на Рис. 1.

3.4. Профілактика грибкових інфекцій шкіри

СТЕРИЛЛІУМ® МЕД 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.

4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ В УРГЕНТНИХ СИТУАЦІЯХ

4.1. Дезінфекція рукавичок

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.

1.7. Спектр антимікробної дії

Засіб СТЕРИЛЛІУМ® МЕД має:

бактерицидну дію, у тому числі відносно видів нижче наведених штамів бактерій включаючи штами резистентні до антибіотиків: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1500, EN 12791, EN 13727);

туберкулоцидну та мікобактерицидну дію, у тому числі відносно *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae* (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14348);

фунгіцидну дію, у тому числі відносно *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis (niger)*, *Trichophyton mentagrophytes* та ін. (атестований згідно з Європейським стандартом EN 13624);

віруліцидні властивості відносно **оболонкових вірусів**, таких, як вірус гепатиту В, вірус гепатиту С, ВІЛ, коронавірус, вірус грипу, вірус сказу, вірус кору, вірус краснухи, вірус герпесу, вакцинна вірус та інших; **безоболонкових вірусів**, таких, як поліовірус, аденовірус, вірус гепатиту А, парвовірус, ентеровірус, ротавірус, риновірус, каліцивіруси (вкл. норовірус), вірус папіломи та інших (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476 та випробуваний відповідно до методик DVV та RKI).

Засіб забезпечує **продовження дію** протягом 3 годин під медичними рукавичками згідно з Європейським стандартом EN 12791

Мікробіологічна ефективність засобу

Найменування збудника, стандарти мікробіологічних досліджень	Експозиція, с
Гігієнічна дезінфекція рук згідно EN1500	30
Хірургічна дезінфекція рук згідно EN12791	90
Бактерицидна дія (<i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. hirae</i>) EN13727	15
Мікобактерицидна дія (<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i> ,) EN14348	15
Туберкулоцидна дія (<i>M. terrae</i>) EN14348	15
Протидрижжева дія (<i>C. albicans</i>) EN 13624	15
Фунгіцидна дія (<i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i> , <i>T. mentagrophytes</i>) EN13624	30
Віруліцидна дія згідно EN14476 :	
Оболонкові (вакцинна вірус, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С, ВІЛ, корона вірус, вірус грипу, герпесвірус, вірус сказу, вірус кору, вірус краснухи	15
Безоболонкові віруси (поліовірус, аденовірус, вірус гепатиту А, ентеровірус, риновірус, каліцивіруси (вкл. норовіруси), парвовірус, вірус папіломи, ротавірус тощо	30

1.8. Токсичність та безпечність засобу

За параметрами гострої токсичності засіб СТЕРИЛЛІУМ® МЕД при надходженні до шлунку та нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу небезпечності (згідно класифікації, наведеної у Наказі МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р., «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони»). Пари засобу в насиченій концентрації малонебезпечні при інгаляційному надходженні. Засіб може викликати подразнення слизової оболонки очей.

Складові компоненти засобу не проявляють сенсibilізуючої, кумулятивної, мутагенної, тератогенної, канцерогенної дії, не спричиняють негативної дії на репродуктивну функцію.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів

СТЕРИЛЛІУМ® МЕД – готовий до застосування дезінфекційний засіб.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ШКІРИ

Засіб спиртовмісний застосовується методом втирання в суху шкіру.

Для зручності застосування засобу рекомендується використовувати дозатори.

Дозатори (включаючи безконтактні) забезпечують комфортність при застосуванні засобу та надають можливість відбирати точну дозу засобу.

Дозатори розміщують там, де є необхідність проведення дезінфекції рук.

3.1. Дезінфекція шкіри рук в закладах охорони здоров'я

3.1.1. Гігієнічна дезінфекція

Процедура 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);
- 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 Рис. 1.

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, зап'ястки, 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 мають бути зволожені дезінфекційним засобом.

В особливих випадках, а саме:

- При незначному забрудненні рук – ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою, що просочена засобом СТЕРИЛІУМ® МЕД. Потім руки обробити дезінфекційним засобом.
- 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 одноразовим рушником. Після чого руки необхідно обробити дезінфекційним засобом. За необхідності, зону забруднення дезінфікують та надягають новий спецодяг.

Стандартна методика обробки кистей рук згідно з EN 1500



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



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: лівий великий палець в закритій долоні правої руки та навпаки



Стадія 6: Колоподібне втирання: зімкнуті кінчики пальців правої руки на лівій долоні та навпаки

Дезінфекційний засіб вносять у заглиблення долоні сухої руки. За наведеною схемою засіб протягом 30 с енергійно втирають у шкіру кистей рук, включаючи зап'ястки. 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

Процедура спрямована проти транзитної 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 згідно чинної нормативної документації затвердженої МОЗ України.