

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
щодо застосування засобу «НЕОСТЕРИЛ»  
з метою дезінфекції**

**Київ - 2015**

Організація розробник – ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України» за участю ТОВ «Інтердез» (Україна) і компанії «Baltiachemi OU» (Естонія).

Ці Методичні вказівки визначають умови та режими застосування дезінфекційного засобу «Неостерил» виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) і призначені для персоналу лікувально-профілактичних закладів, підприємств фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, мікробіологічних, біохімічних та технологічних лабораторій різного профілю, закладів комунально-побутового обслуговування, громадського харчування і торгівлі, транспорту, спортивно-оздоровчих закладів та інших організацій і установ в умовах підвищених вимог до санітарно-гігієнічного режиму, незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, а також для посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби, які здійснюють нагляд за дотриманням санітарного законодавства на цих об'єктах.

З введенням в дію цих Методичних вказівок вважати такими, що втратили чинність “Методичні вказівки щодо застосування дезінфекційного засобу “Неостерил” («Neosteryl»)” (від 28.12.2010 р. №90-2010).

Користувачам дозволяється тиражування цих Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.



## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ щодо застосування засобу «НЕОСТЕРИЛ» з метою дезінфекції

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** - засіб дезінфекційний «НЕОСТЕРИЛ».

1.2. **Виробник** – компанія «Baltiachemi OU» (Естонія).

1.3. **Склад засобу, мас. %:** спирт етиловий – 65,0, спирт ізопропиловий - 4,7 (діючі речовини); допоміжні речовини, зокрема, компоненти, що забезпечують посилення і пролонгацію антимікробної дії активно діючих речовин, а також для догляду за шкірою рук (в т.ч. гліцерол і D-пантенол), ароматизатор (для засобу «НЕОСТЕРИЛ» блакитний), барвник (для засобу «НЕОСТЕРИЛ» блакитний і помаранчевий), вода - до 100,0.

1.4. **Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.**

«НЕОСТЕРИЛ» є готовим до застосування засобом у вигляді прозорої рідини із специфічним запахом спиртів і (або без) ароматизатора. Залежно від функціонального призначення засіб виробляється у трьох модифікаціях, які відрізняються набором допоміжних компонентів і кольором: блакитний, помаранчевий (фарбуючий) і безбарвний. Засіб «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний і безбарвний) може постачатись також у вигляді просочених ним серветок різного розміру із нетканого матеріалу.

Завдяки спеціальним функціональним добавкам засіб «НЕОСТЕРИЛ» не сушить і не подразнює шкіру, пом'якшує і регулює її водно-жировий баланс, не спричиняє побічних ефектів, сприяє загоєнню дрібних пошкоджень шкіри, зменшує потребу у використанні засобів догляду за шкірою; розчиняє та видаляє механічні, білкові, жирові забруднення; має антиперспірантні властивості, зменшує потовиділення під рукавичками, пригнічує резидентну мікрофлору.

Засіб «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний і помаранчевий (фарбуючий)) забезпечує очищення і знежирення шкіри операційного поля, сприяє адгезії хірургічної плівки.

При дезінфекції поверхонь засіб «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний) не пошкоджує об'єкти, виготовлені із нержавіючих та конструкційних сталей, алюмінію і його сплавів, пластмас, гуми, скла, лакофарбові покриття та інші матеріали, стійкі до дії спиртів, не залишає плям і нальоту. Після закінчення антисептичної або дезінфекційної обробки немає потреби змивати засіб водою.

Засіб «НЕОСТЕРИЛ» повністю сумісний із засобом для гігієнічного миття рук «НЕОСТЕРИЛ М» і засобом для догляду за шкірою рук «НЕОСОФТ» виробництва компанії «Baltiachemi OU» (Естонія) при послідовному застосуванні після них, завдяки відсутності у складі засобів «НЕОСТЕРИЛ М» і «НЕОСОФТ» компонентів, несумісних з компонентами засобу «НЕОСТЕРИЛ».

### 1.5. Призначення засобу.

#### • «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний) призначений:

- для обробки рук хірургів та інших осіб, що беруть участь в оперативних втручаннях в медичних закладах, у т.ч. пологових, неонатологічних, стоматологічних, травматологічних, комбустіологічних, дермато-венерологічних, естетичної хірургії та косметології тощо, а також в умовах надзвичайних ситуацій; перед виконанням лікувальних і діагностичних маніпуляцій, які потребують антисептичної обробки рук по типу обробки рук хірургів;

- для гігієнічної обробки рук персоналу: закладів охорони здоров'я будь-якого профілю (у тому числі хірургічних, стоматологічних, терапевтичних, офтальмологічних, акушерсько-гінекологічних, педіатричних, фізіотерапевтичних, дермато-венерологічних, пологових будинків, відділень комбустіології, неонатології, реанімації та інтенсивної терапії, гемодіалізу, трансплантації органів і інших асептичних приміщень та зон, що мають підвищені вимоги до асептики та антисептики; амбулаторій сімейної медицини, клінік репродуктивної медицини, реабілітаційних центрів, поліклінік, центрів паліативної медицини; станцій швидкої медичної та невідкладної допомоги, центрів переливання крові, медико-санітарних частин, хоспісів; лабораторій різного профілю (клінічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних, кріомедицини, генетики, ПЦР, криміналістичні, профільні діагностичні та науково-дослідні лабораторії, лабораторії особливо-небезпечних інфекцій, санітарно-епідеміологічної служби), санаторно-курортних закладів (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку), закладів естетичної хірургії та косметології; у вогнищах інфекційних захворювань; в умовах надзвичайних ситуацій; патологоанатомічних відділень, установ судово-медичної експертизи, персоналу моргів та сфери ритуальних послуг; в автомобілях швидкої медичної допомоги; аптечних закладів; дитячих дошкільних закладів, учбових закладів різних рівнів акредитації; закладів соціального захисту; підрозділів міністерств внутрішніх справ і оборони, в установах пенітенціарної системи; працівників підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної і мікробіологічної промисловості; персоналу і клієнтів закладів комунально-побутового обслуговування (у т.ч. перукарні, косметологічні і дерматологічні клініки і салони, лазні, сауни, солярії та ін.); у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими, особами літнього віку тощо;

- для деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, птахофабрики тощо); закладів ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту (зокрема, провідників та касирів, персоналу наземних служб авіатранспорту), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;

- для дезінфекційної обробки шкіри: ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних і діагностичних маніпуляцій, пов'язаних з пошкодженням шкіри в медичних закладах і у побуті (в т.ч. перед застосуванням портативних глюкометрів); ділянок шкіри клієнтів перед виконанням манікюру, педикюру та інших косметологічних процедур, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри;



- для часткової санітарної обробки шкірних покривів з метою профілактики пролежнів;
- для шкіри стоп, у т.ч. з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів;
- для дезінфекції взуття з метою профілактики дерматомікозів;
- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла.

• **«НЕОСТЕРИЛ» (помаранчевий, фарбуючий) призначений:**

- для дезінфекційної обробки шкіри операційного поля і позначення меж (маркування) оброблених ділянок шкіри пацієнтів в лікувально-профілактичних закладах при виконанні лікувальних і діагностичних маніпуляцій (в т.ч. перед введенням катетерів і пункцією суглобів), шкіри клієнтів при манікюрі, педикюрі, татуажі і пірсинзі, в косметологічних клініках і салонах, косметичних та інших маніпуляцій, пов'язаних із пошкодженням шкіри;
- для дезінфекційної обробки шкіри ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові та в інших лікувально-профілактичних закладах тощо;

• **«НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний) призначений:**

- для дезінфекційної обробки шкіри операційного та ін'єкційного поля пацієнтів при виконанні лікувальних і діагностичних маніпуляцій (в т.ч. перед введенням катетерів і пункцією суглобів) в лікувально-профілактичних закладах, в машина швидкої медичної допомоги, в умовах надзвичайних ситуацій, в закладах соціального забезпечення (будинки для людей похилого віку, інвалідів тощо), санаторно-курортних закладів, пенітенціарних установах, а також населенням у побуті (в т.ч. перед застосуванням портативних глюкометрів);
- для обробки ділянок шкіри клієнтів при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі тощо, а також після них з метою профілактики інфекцій шкіри та її придатків;
- для дезінфекційної обробки шкіри ліктьових згинів донорів на станціях переливання крові та в інших лікувально-профілактичних закладах;
- для швидкої дезінфекції невеликих за площею, а також важкодоступних для обробки поверхонь в приміщеннях, предметів умеблювання, приладів, медичного і технологічного обладнання та інструментів, манікюрного, педикюрного і косметичного реманенту простої конструкції і конфігурації (без замкових частин, каналів і порожнин) тощо;
- для дезінфекції шкіри рук персоналу медичних закладів та в інших галузях, а також населенням у побуті;
- для деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною), агропромислового комплексу (молоко-товарні ферми, птахофабрики тощо); закладів ресторанного господарства і торгівлі, всіх видів транспорту (зокрема, провідників та касирів, персоналу наземних служб авіатранспорту), касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, співробітників митниці і прикордонних служб в пунктах перетину державного кордону тощо;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і дезінфекції поверхонь, рукавичок і антисептичної обробки шкіри рук і тіла;
- для дезінфекції одягнутих на руки медичних рукавичок;
- для дезінфекції шкіри стоп з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів (в т.ч. після відвідування об'єктів спортивно-оздоровчого профілю (басейни, лазні, сауни, фітнес центри);
- для дезінфекції взуття з метою профілактики дерматомікозів та їх рецидивів.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб «НЕОСТЕРИЛ» має бактерицидну (в т.ч. проти збудників туберкульозу\*) і госпітальних інфекцій (в т.ч. мультирезистентний стафілокок (MRSA), лістерії (*Listeria monocytogenes*), *Clostridium difficile*, *Micrococcus luteus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus hirae*, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus*, *Klebsiella pneumonia*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Helicobacter pylori*, ентерогеморагічна кишкова паличка, синьогнійна паличка (*P. aeruginosa*), *Clostridium difficile* (у т.ч. в споровій формі), збудники дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туляремії), фунгіцидну (зокрема, проти патогенних грибів родів Кандида, Трихофітон і пліснявих грибів *Aspergillus niger* у споровій формі), а також віруліцидну (у т.ч. проти найбільш стійких до дії антисептиків - вірусів поліомієліту, а також збудників гепатитів А, В і С, ВІЛ-інфекції, грипу всіх типів, парагрипу, вірусу «свинячого грипу» А(Н1N1), вірусу «пташиного грипу» Н5N1, SARS («атипова пневмонія»), аденовірусної, ентеровірусної, корона вірусної, респіраторно-синтиціальної, риновірусної, ротавірусної інфекції тощо) дію. (\*Примітки. Туберкулоцидна дія засобу випробувана на тест-штамі *Mycobacterium terrae* згідно з Європейським стандартом EN 14348).

Засіб високоефективний проти резидентної та транзиторної мікрофлори шкіри, має пролонговану антимікробну дію, що зберігається протягом не менше трьох годин під рукавичками. Засіб тестовано згідно Європейських стандартів EN 1500, EN 12791 для гігієнічної обробки рук та обробки рук хірургів.

За спектром антимікробної дії засіб «НЕОСТЕРИЛ» може бути рекомендований для дезінфекційної обробки шкіри і швидкої дезінфекції поверхонь при хворобі, викликаній вірусом Ебола (ХВВЕ) (рекомендацій CDC (США) «Infection Prevention and Control Recommendations for Hospitalized Patients with Known or Suspected Ebola Hemorrhagic Fever in U.S. Hospitals»).

**1.6. Токсичність та безпечність засобу.** Засіб «НЕОСТЕРИЛ» за параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 належить до 4 класу мало небезпечних речовин при введенні у шлунок і нанесенні на шкіру.

У рекомендованих режимах застосування засіб не виявляє місцево-подразнюючі, шкірно-резорбтивні і сенсibiliзуючі властивості, не має канцерогенної, мутагенної, тератогенної, ембріотоксичної, гонадотропної дії. Специфічних віддалених ефектів засіб не має. Попадання засобу в очі спричиняє подразнюючу дію. Засіб не має вікових обмежень для застосування.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

Засіб випускається готовим до використання без розведення водою.

## **3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «НЕОСТЕРИЛ»**

**3.1. Обробка шкіри рук хірургів.** Обробка шкіри рук хірургів та іншого медичного персоналу, який бере участь в операційних втручаннях, спрямована

проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри рук і здійснюється за стандартною процедурою перед будь-якою лікувальною або діагностичною процедурою, яка вимагає обробки рук хірургічного типу. Перед обробкою засобом «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) долоні рук і передпліччя ретельно миють за загальноприйнятими методиками\* (\*Примітка. Для миття рук, зокрема, рекомендується засіб для гігієнічного миття рук з антимікробними властивостями «НЕОСТЕРИЛ М»). Після миття руки висушують стерильним рушником або серветкою. Потім на долоні наносять засіб «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) окремими порціями у загальній кількості не менше 6 мл і втирають за стандартною методикою протягом 3 хвилин у сухі долоні і передпліччя, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом всього часу обробки. Не надягати рукавички на вологі від антисептика руки.

**3.2. Гігієнічна обробка рук.** Засіб «НЕОСТЕРИЛ» за відсутністю води та обладнання для миття може застосовуватися для гігієнічної обробки без попереднього миття рук.

Обробку проводять одним з способів:

- на долоні рук нанести не менше 3 мл засобу «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) і втерати у шкіру до висихання, але не менше 30 секунд (для профілактики вірусних інфекцій, в т.ч. поліомієліту – не менше 3 хвилин), звертаючи увагу на ретельну обробку найбільш контамінованих ділянок, зокрема, міжпальцевих просторів і кінчиків пальців;

- долоні рук зрошують засобом «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) із безаерозольного упакування (спрей) до повного зволоження оброблюваної ділянки шкіри засобом і втирають в шкіру до повного висихання, але не менше 30 секунд (для профілактики вірусних інфекцій, в т.ч. поліомієліту – не менше 3 хвилин).

Для профілактики туберкульозу засіб наносять двічі по 3 мл, загальний час обробки не менше 1 хвилини.

Для профілактики хвороби, викликаної вірусом Ебола (ХВВЕ), засіб «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) застосовувати за режимом проти поліомієліту.

За наявності видимих забруднень рук (біологічні рідини, виділення, загальні забруднення і т.п.) необхідно попередньо вимити руки проточною водою з милом, ретельно висушити, а потім нанести 3 мл засобу «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний або блакитний) і втерати в суху шкіру до висихання, але не менше 30 секунд, не змивати. Також можливо очистити шкіру серветкою, змоченою засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний або блакитний), після чого виконати гігієнічну обробку рук за наведеною вище методикою.

У промисловості та у побуті для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук персоналу 3 мл засобу «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) втерати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, змивати не потрібно.

Методика втирання засобу для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на малюнку 1.

**3.3. Обробка шкіри операційного поля і ліктювих згинів донорів.** Шкіру протирають дворазово роздільними стерильними тампонами, рясно змоченими засобом «НЕОСТЕРИЛ» (помаранчевий або безбарвний). Час витримки після закінчення обробки - 2 хвилини. Напередодні операції хворий має прийняти душ (ванну) і змінити білизну.

Гігієнічна обробка 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 правого великого пальця у закритій долоні лівої руки та навпаки



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

Засіб наносять у заглиблення долоні сухих рук. За наведеною схемою засіб протягом 30 сек. енергійно втирають у шкіру рук до 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 засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом всього часу втирання засобу руки залишалися вологими від засобу.

**3.4. Обробка шкіри ін'єкційного поля, у т.ч. місць щеплень.** Шкіру в місці ін'єкції протирають стерильним тампоном, рясно змоченим засобом «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) або рясно зрошують з безаерозольного упакування до повного зволоження. Час витримки після закінчення обробки - 30 секунд.

Перед пункцією в суглоби і органи, введенням катетерів час витримки після закінчення обробки - 1 хвилина.

**3.5. Швидка дезінфекція поверхонь та виробів медичного призначення в екстрених (ургентних ситуаціях).** Поверхні приміщень, твердих меблів, медичного обладнання, інструментів та апаратури протирають серветкою, змоченою засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний), або зрошують з розпилювача з відстані приблизно 30 см при рекомендованій витраті засобу 40-50 мл/м<sup>2</sup>. Поверхні повинні бути повністю зволеними. Площа поверхні, що обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. Після дезінфекції поверхні не потребують промивання водою. Режими дезінфекції вказано у таблиці 1.

Перукарський, манікюрний, косметологічний інструментарій зрошують засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний) з подальшим протиранням серветкою,

насиченою засобом, або протирають серветкою, насиченою засобом.

**3.6. Використання серветок.** Дезінфікуючі серветки, просочені засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний), із нетканого матеріалу, білого або блакитного кольору, можуть бути різного розміру (зокрема, розміром 12 см x 16 см, 20 см x 20 см). Серветки ефективно видаляють з поверхонь біологічні забруднення, в т.ч. біоплівки, після застосування не потребують промивання поверхні водою.

Серветки просочені засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний), призначені для застосування в лікувально-профілактичних установах будь-якого профілю, в т.ч. стоматологічних, офтальмологічних, дитячих стаціонарах акушерсько-гінекологічних клініках, пологових будинках (включаючи відділення неонатології), клінічних, мікробіологічних та інших лабораторіях, в автомобілях швидкої медичної допомоги, на санітарному транспорті, у вогнищах інфекційних захворювань, в зонах надзвичайних ситуацій; на комунальних об'єктах (перукарні, салони краси, сауни, офіси, готелі, заклади соціального забезпечення), на підприємствах хіміко-фармацевтичної і біотехнологічної, харчової промисловості, з метою очистки і дезінфекції твердих непористих поверхонь, в т.ч. забруднених кров'ю (крім виготовлених із матеріалів, не стійких до дії спиртів), а також в побуті для дезінфекції і очищення:

- поверхонь медичних апаратів і обладнання, дозволених виробником для обробки засобами на основі спиртів (в т.ч. поверхні апаратів штучного дихання і анестезіологічного обладнання, куветів для новонароджених і дитячих ліжок, оптичних приборів та обладнання, датчиків УЗІ, виробів медичного призначення простої конфігурації, медичних термометрів, фізіотерапевтичного обладнання, фонендоскопів, стетоскопів тощо);
- стоматологічного обладнання, інструментів простої конфігурації, наконечників бормашин тощо;
- обладнання в клінічних, мікробіологічних, вірусологічних та інших лабораторіях, в т.ч. предметних скелець (очищення від імерсійного масла);
- поверхонь в приміщеннях, в т.ч. предметів умеблювання (столи, стільці, ліжка, освітлювальна апаратура, радіатори опалення тощо), спортінвентарю, тренажерів,
- кабін соляріїв і ламп для соляріїв;
- обладнання і поверхні автомобілів швидкої медичної допомоги і санітарного транспорту;
- знезараження захисних рукавичок, виготовлених із матеріалів, стійких до дії хімічних речовин, одягнутих на руки персоналу на підприємствах, а також для знезараження рукавичок у випадку потрапляння на них органічних речовин, інфікованого матеріалу, після контакту з інфекційними хворими, біологічними речовинами, виділеннями хворих тощо;
- внутрішньої поверхні взуття з метою профілактики грибкових інфекцій;

**В якості засобу для дезінфекції шкіри серветки призначені:**

- для деконтамінації і гігієнічної обробки шкіри рук і тіла;
- для обробки ін'єкційного поля;
- для обробки стоп з метою профілактики грибкових інфекцій.

Серветкою, яка просочена засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний), виконують обробку поверхонь методом протирання за режимом, встановленим для відповідного виду обробки і відповідної інфекції. Однією серветкою рекомендується обробляти не більше 0,1 м<sup>2</sup>.

Поверхні, які не забруднені біологічними виділеннями, протирають серветками «НЕОСТЕРИЛ» одноразово з наступним дотриманням експозиції.

Поверхні, забруднені біологічними виділеннями, обробляють за 2 етапи:

1 етап - очищення поверхні перед дезінфекцією: протерти поверхню серветкою просоченою засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний) для видалення забруднень, після чого викинути серветку в ємність для медичних відходів для подальшої утилізації;

2 етап - дезінфекція поверхні після очищення: попередньо очищену поверхню ретельно протерти серветкою просоченою засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний), після чого викинути серветку в ємність для медичних відходів для подальшої утилізації.

Рекомендований термін використання серветок після розкриття упакування - протягом 45 діб за умови зберігання у щільному закритому упакуванні виробника.

Таблиця 1. Режими\* швидкої дезінфекції об'єктів засобом «Неостерил»

Об'єкти дезінфекції	Вид інфекції	Час знезараження, хв	Спосіб знезараження
<ul style="list-style-type: none"> <li>- поверхні в приміщеннях, тверді меблі, крісла для лікування та обстеження, медичні апарати і обладнання (в т.ч. барокамери, кувези, стоматологічне обладнання); поверхні та прилади у діагностичних лабораторіях; дрібні предмети побуту, тверді іграшки;</li> <li>- поверхні та об'єкти на всіх видах транспорту (в т.ч. санітарному, швидкої медичної допомоги);</li> <li>- предмети догляду хворих (термометри, манжети апаратів для вимірювання артеріального тиску, фонендоскопи, стетоскопи, клейонки, фартухи, подушки для кисню тощо);</li> <li>- гумові рукавички;</li> <li>- вироби медичного призначення, у т.ч. дрібні ручні інструменти, наконечники бормащин тощо;</li> <li>- перукарський, косметичний, манікюрний інструментарій, солярії, спортивне обладнання і інвентар;</li> <li>- обладнання комунального та готельного господарства, харчової, фармацевтичної, парфумерно-косметичної промисловості та ресторанного господарства; автомати фасування, пакування, дрібний інвентар, столи, ваги та ін.;</li> <li>- касові апарати, платіжні термінали, банкомати, телефонні апарати, стійкі до дії спиртів поверхні оргтехніки</li> </ul>	Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу), вірусні інфекції респіраторні, а також з парентеральним механізмом передачі (в т.ч. гепатити В і С, ВІЛ-інфекція), кандидози	0,5	Зрошення або протирання серветкою, змоченою розчином засобу
	Туберкульоз, дерматомікози	1	
	Поліовірусна інфекція	3	
	цвілеві гриби <i>Aspergillus niger</i>	5	

\*на даному етапі дослідження специфічної активності в інших режимах не проводились;

**3.7. Дезінфекція медичних рукавичок.** Для дезінфекції одягнутих на руки медичних рукавичок (без видимих забруднень) використовується засіб «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний) за режимом, встановленим при відповідній інфекції. Така обробка застосовується з урахуванням чинних нормативних документів і рекомендацій в тих випадках, коли це припустимо за епідеміологічними та технологічними критеріями, наприклад, при проведенні масової імунізації).

Поверхню рукавичок, які одягнені на руки, обробляють засобом «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний) за методиками и режимами, викладеними у п. 3.2.

**3.8. Дезінфекційна обробка шкіри стоп ніг.** Для дезінфекційної обробки шкіри стоп ніг з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів, обробку проводять одним з способів:

- шкіру протирають тампоном, змоченим засобом «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) (не менше 3 мл на тампон) або серветкою. Час витримки після закінчення обробки 1 хвилина.

- шкіру зрошують засобом «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) до повного зволоження оброблюваної ділянки і витримують до висихання, але не менше 1 хвилини.

**3.9. Часткова санітарна обробка шкіри тіла, профілактика пролежнів.** Засобом «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) просочують марлевий тампон (серветку) і однократно ретельно протирають ділянки шкіри, що підлягають обробці. Час витримки 30 сек або до повного висихання засобу.

**3.10. Дезінфекція взуття.** Дезінфекцію внутрішньої поверхні взуття здійснюють з метою профілактики дерматомікозів, а також при лікуванні з метою попередження рецидивів. Використовують засіб «НЕОСТЕРИЛ» (блакитний або безбарвний) методом протирання серветкою (2 серветки на одну пару), змоченою засобом або методом зрошування, домагаючись рясного зволоження поверхні. Після закінчення обробки взуттю дати висохнути, не промивати водою.

## **4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

**4.1. Загальні застереження при роботі із засобом.** Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування. Уникати попадання засобу в очі, на пошкоджену шкіру, слизові оболонки. Не застосовувати засіб для обробки відкритих ран і слизових оболонок.

Спирти, що входять до складу засобу, є легкозаймистими. Не застосовувати засіб поблизу джерел тепла і відкритого полум'я. При застосуванні засобу дотримуватись правил техніки безпеки при роботі із спиртовмісними засобами, забороняється палити. Для пожежогасіння рекомендується дрібнорозпорошена вода, хімічна повітряно-механічна піна, зріджений діоксид вуглецю.

**4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.** Засіб постачається готовим до застосування.

**4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.** Дезінфекційна обробка шкіри рук і тіла, дезінфекція малих поверхонь не потребує застосування користувачем засобів індивідуального захисту органів дихання і очей, може проводитись в присутності сторонніх осіб (в т.ч. пацієнтів), безпосередньо не причетних до проведення робіт. При обробці поверхонь методом протирання серветками, насиченими засобом, рекомендується використовувати захисні рукавички.

**4.4. Методи утилізації засобу.** Засіб некондиційний і не придатний до використання за призначенням через порушення умов зберігання, транспортування або з вичерпаним терміном придатності підлягає передачі спеціалізованим організаціям для утилізації. Властивості засобу і способи його застосування виключають утворення відпрацьованих робочих розчинів.

Зливання засобу в каналізацію допускається з урахуванням протипожежних заходів. Засіб, що пролився, необхідно адсорбувати утримуючою рідиною



речовиною (наприклад, ґрунт, пісок, силікагель), не використовувати займісті матеріали (тирсу та ін.). Залишки засобу змити достатньою кількістю води.

При належному використанні за призначенням засіб є безпечним для навколишнього середовища, біологічно розкладається, не біоакмулюється.

## **5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

5.1. При випадковому потраплянні всередину та при тривалому вдиханні парів засобу можуть виникати явища отруєння, характерні для отруєння етиловим спиртом – запаморочення, головний біль, порушення координації рухів, нудота, блювання.

У цьому випадку слід забезпечити доступ свіжого повітря, рясно промити шлунок водою кімнатної температури, викликаючи блювоту. Потім дати випити декілька склянок води із додаванням адсорбенту (наприклад, 10-20 подрібнених таблеток активованого вугілля). При необхідності звернутися до лікаря!

5.2. При враженні дихальних шляхів вивести потерпілого на свіже повітря або в добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу, рот і ніс промити водою.

5.3. При потраплянні засобу в очі їх промивають проточною водою протягом 10-15 хв. При виникненні симптомів подразнення слизової оболонки очей рекомендується закапати розчин альбуциду. При необхідності звернутися до лікаря.

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

6.1. Засіб розфасовують: в дозовані пакети (сошетки) по 3,0 мл; в полімерні флакони місткістю 0,03, 0,05, 0,075, 0,10, 0,25, 0,5, 0,6 і 1,0 дм<sup>3</sup>; пластикові каністри по 3,0 і 5,0 дм<sup>3</sup>; «in bulk» в полімерній упаковці. Засіб в модифікації блакитного кольору і безбарвний можуть постачатись у вигляді серветок, просякнутих засобом в банках по 100, 150 або 200 шт., пакетах від 10 до 150 шт. Флакони можуть мати розпилюючий пристрій або ручну дозуючу помпу. Для флаконів ємністю 0,5 і 1,0 дм<sup>3</sup> можуть поставлятися настінні дозуючі пристрої.

Допускається також застосування інших видів споживчої тари різної місткості.

6.2. Засіб перевозять в критих транспортних засобах в упакованні виробника будь-яким видом транспорту відповідно до правил перевезення займистих вантажів (етилового спирту).

6.3. Запаси засобу в складських приміщеннях зберігають в щільно закритому упакованні виробника при кімнатній температурі у місцях, недоступних для дітей, окремо від продуктів харчування, осторонь від нагрівальних приладів. Уникати заморожування засобу.

Гарантійний термін зберігання засобу - 3 роки від дати виробництва (термін проведених спостережень).

## **7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ**

7.1. Засіб «НЕОСТЕРИЛ» (безбарвний, блакитний та помаранчевий) контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, колір, запах, густина, водневий показник (рН), масова частка етанолу і 2-пропанолу, нормативи яких вказано у таблиці 2.

Таблиця 2. Показники якості засобу «НЕОСТЕРИЛ»

№ п/п	Найменування показників	Норми		
		«Неостерил» безбарвний	«Неостерил» блакитний	«Неостерил» помаранчевий
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Прозора рідина блакитного кольору	Прозора рідина помаранчевого кольору
2	Запах	Характерний запах спиртів	Характерний запах спиртів та (або без) запашки	Характерний запах спиртів
3	Густина при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,865-0,885		
4	Водневий показник, одиниць рН	5,5-6,5		
5	Масова частка етанолу, %	63,0 - 67,0		
6	Масова частка 2-пропанолу, %	4,2-5,2		

## 7.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху.

7.2.1. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально. Для цього в пробірку або хімічний стакан із безбарвного прозорого скла із внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і переглядають на світлі.

7.2.2. Запах оцінюють органолептичним методом.

## 7.3. Визначення густини при 20°C.

Визначення густини при 20°C проводять за допомогою ареометра за ГОСТ 18995.1 -73 «Продукти хімічні рідкі. Методи визначення густини».

## 7.4. Визначення водневого показника

Водневий показник визначають відповідно до вимог ГОСТ 22567.5.

## 7.5. Визначення масових часток етанолу і 2-пропанолу.

7.5.1. Устаткування, реактиви.

Хроматограф лабораторний газовий із полум'яно-іонізаційним детектором.

Колонка хроматографічна металева завдовжки 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см.

Сорбент – полісорб-1 із розміром частинок 0,1-0,3 мм за ТУ 6-09-10-1834-88.

Ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності за ГОСТ 24104-2001 із найбільшою межею зважування 200 г.

Мікрошприц типу МШ-1.

Азот газоподібний технічний за ГОСТ 9293-74, стислий в балоні.

Водень технічний за ГОСТ 3022-88, стислий в балоні або із генератора водню системи ЗГС - 2.

Повітря, стисле в балоні за ГОСТ 17433-80 або із компресора.

Секундомір за ТУ 25-1894.003-90.

Етанол для хроматографії за ТУ 6-09-1710-77, аналітичний стандарт.

Пропанол-2 для хроматографії за ТУ 6-09-4522-77, аналітичний стандарт.

#### 7.5.2. Умови хроматографування

Швидкість газу-носія	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість водню	30 см <sup>3</sup> /хв.
Швидкість повітря	300 ±100 см /хв.
Температура термостата колонки	135 °С
Температура детектора	150 °С
Температура випарювача	200 °С
Об'єм проби, що вводиться	0,3 мкл
Швидкість руху діаграмної стрічки	200 мм/година
Час утримування етанолу	~ 2,5хв.
Час утримування 2-пропилового спирту	~ 4 хв.

Коефіцієнт атенювання підбирають таким чином, щоб висота хроматографічного піку етанолу складала 90% від шкали діаграмної стрічки.

#### 7.5.3. Приготування градуювального розчину.

Із точністю до 0,0002 г зважують аналітичні стандарти етанолу, 2-пропанолу і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчинів із концентрацією вказаних спиртів близько 65% і 4,7% відповідно. Відмічають величини наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових відсотках.

#### 7.5.4. Проведення випробування.

Градуювальний розчин і аналізований засіб хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площі хроматографічних піків.

#### 7.5.5. Обробка результатів.

Масові частки етанолу і 2-пропанолу (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = \frac{C_{ст} \times S_X}{S_{ст}}$$

де:  $C_{ст}$  - вміст спирту, що визначається, в градуювальному розчині, %;

$S_X$  - площа піку спирту, що визначається, на хроматограмі досліджуваного засобу;

$S_{ст}$  - площа піку спирту, що визначається, на хроматограмі стандартного розчину.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08.10. 2015р.

№ 05.03.02-03/ 45990

Засіб дезінфекційний "НЕОСТЕРИЛ" ("NEOSTERYL") (діючі речовини: спирт етиловий - 65,0 %; спирт ізопропіловий - 4,7 %)

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808 409000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Заклади охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, дошкільні, навчально-виховні заклади різних рівнів акредитації, промислові підприємства, у тому числі фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, в умовах надзвичайних ситуацій, об'єкти комунально-побутового призначення, громадські будівлі, транспорт, побут

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Компанія "Baltiachemi OU", Естонія, Маагі 5, Maardu, 74114, EESTI

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Інтердез", Україна, юридична адреса - 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15;  
фактична адреса - 03680, м. Київ, вул. К.Малевича, 86 И. п.3, код ЄДРПОУ: 37403360

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Лист компанії "Baltiachemi OU" (Естонія) від 03.03.2015 № 20150303/2 про повноваження ТОВ "Інтердез"

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони (мг/м куб.) не більше: спирту етилового - 1000,0 (п); спирту ізопропілового - 10,0 (п) згідно з ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

ГДК токсичних елементів, які виділяються в атмосферне повітря (мг/м куб.) не більше: спирту етилового - 5,0 (макс.разова), 5,0 (с.д.); спирту ізопропілового - 0,6 (макс.разова), 0,6 (с.д.) згідно з ДСП 201-97 "Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)"

ГДК шкідливих речовин у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування: спирту ізопропілового - 0,25 мг/л згідно з СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения"

За параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(критерії безпеки / показники)



**Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:**

Діючі речовини: спирт етиловий - 65,0 %; спирт ізопропіловий - 4,7 %.

Засіб має: бактерицидну (включаючи туберкульоз), віруліцидну, фунгіцидну дію.

Призначення: готовий до застосування засіб для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук і шкірних покривів, профілактики грибкових захворювань, деконтамінації шкіри рук, швидкої дезінфекції поверхонь, гумових рукавичок у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: 3-6 мл засобу наносять на шкіру рук, шкірні покриви; 40-50 мл засобу наносять на 1 м кв. поверхонь, приміщень, обладнання.

Експозиція: 30 сек., 1, 2, 3, 5 хв.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний "НЕОСТЕРИЛ" ("NEOSTERYL") (діючі речовини: спирт етиловий - 65,0 %; спирт ізопропіловий - 4,7 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: Згідно з вимогами виробника**

Згідно із законодавством

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 05.10.2020 року; на термін дії державної реєстрації**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягає

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: ГОСТ 12.1.005-88**

«Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», ДСП 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)», СанПіН 4630-88 "Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення", ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

04071, м.Київ, вул.Ярославська, 41, тел.: (044) 425-43-54, 425-69-16; ф.482-46-12

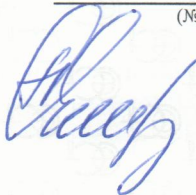
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 04.2/221 від 01.10.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник установи, закладу ДЗ "УЦКМЗ МОЗ" (голова експертної комісії)



Л.С.Некрасова





# ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

## СВІДОЦТВО про державну реєстрацію дезінфекційного засобу

№ 05.03.02-08/1344

від 19.10.2015 р.

**Засіб дезінфекційний "НЕОСТЕРИЛ" ("NEOSTERYL")**

(назва дезінфекційного засобу)

**Спирт етиловий - 65,0%; спирт ізопропіловий - 4,7%**

(вміст діючих речовин)

**ТОВ "Інтердез", Україна, юридична адреса - 01011, м. Київ, вул. Печерський узвіз, 15;  
фактична адреса - 03680, м. Київ, вул. К.Малевича, 86 И. п.3, код ЄДРПОУ: 37403360**

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

**Компанія "Baltiachemi OU", Естонія, Maagi 5, Maardu, 74114, EESTI**

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, спортивно-оздоровчі, дошкільні, навчально-виховні заклади різних рівнів акредитації, промислові підприємства, у тому числі фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, в умовах надзвичайних ситуацій, об'єкти комунально-побутового призначення, громадські будівлі, транспорт, побут

(сфера застосування)

**Згідно з методичними вказівками від 19.10.2015 та інструкцією від 09.10.2015 №09/10-656/1**

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 08.10.2015р. № 05.03.02-03/45990 проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби – Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України

(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 19.10.2020

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря  
України

М.П.



**С.В. Протас**

(ініціали та прізвище)