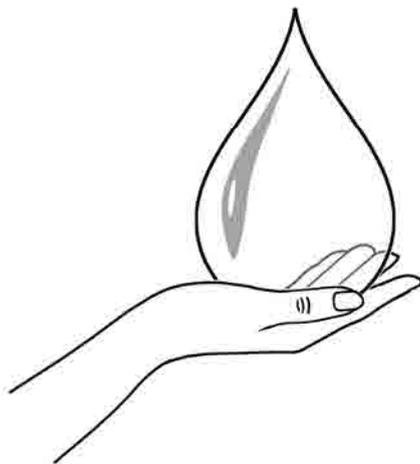


МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування дезінфекційного засобу
«Вінсепт» (рідина)



Ексклюзивний дистриб'ютор в Україні:
САНІТАРНИЙ ЦИТ УКРАЇНИ®



(044) 404-04-54

(044) 404-90-27

Київ-2015

Організація-розробник:

ТОВ «Торговий дім «Санітарний щит України» за участю ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України».

Методичні вказівки призначені для закладів та установ охорони здоров'я, інших організацій, в яких проводяться роботи з дезінфекції.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

ПОГОДЖЕНО

Т.в.о. Головного державного
санітарного лікаря України



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ щодо застосування дезінфекційного засобу «Вінсепт» (рідина)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва дезінфекційного засобу: «Вінсепт» (рідина).

1.2. Виробник засобу: ТОВ «Гренландія» (Україна) за ТУ У 20.5-36196836-003:2015.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин:

«Вінсепт» (рідина) містить спирт етиловий – 67,5-70,0%, спирт ізопропиловий – 1,0-2,5%, 2-феноксіетанол – 0,05-2,5% (діючі речовини); гліцерин, інші компоненти, що забезпечують пролонговану дію та догляд за шкірою, вода – до 100%.

Засіб не містить потенційних алергенів і подразників (ароматизаторів, віддушок, барвників), не викликає алергічних реакцій і подразнень шкіри навіть при тривалому застосуванні.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу:

«Вінсепт» (рідина) – готовий до застосування спиртовий засіб у формі рідини, прозорий, безбарвний, рН – 8,0-8,5, відносна густина при 20°C – 0,860-0,885 г/см³, стабільний при температурі до +25°C.

В упаковці з відповідною насадкою може використовуватися як спрей.

«Вінсепт» (рідина) має наступні властивості:

- **високоєфективний проти транзиторної і резидентної мікрофлори**, чим забезпечує якісну хірургічну та гігієнічну дезінфекцію шкіри рук і тіла;
- **зберігає високу ефективність у присутності протеїнів** (білку, крові, сироватки);
- **пом'якшує шкіру, зберігає її еластичність і природний водно-жировий баланс;**
- **створює захисну плівку на шкірі**, захищаючи її від сухості та подразнень;
- **має пролонговану антимікробну дію**, що зберігається протягом не менше 3-х годин (у т.ч. під медичними та іншими рукавичками);
- **забезпечує антиперспірантну дію**, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри;
- спиртова складова засобу одночасно зі швидким ефектом антимікробної дії забезпечує **знежирююче очищення шкіри**, що сприяє якості дезінфекції та забезпечує пролонговану дію засобу. Знежирення шкіри також сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки;
- **при застосуванні для дезінфекції поверхонь та інших об'єктів** не пошкоджує поверхні та вироби з матеріалів, стійких до дії спиртів.

1.5. Спектр антимікробної дії засобу:

«Вінсепт» (рідина) виявляє антимікробні властивості по відношенню до:

- *грампозитивних і грамнегативних бактерій* (включаючи збудників туберкульозу, псевдотуберкульозу, легіонельозу, лептоспірозу, лістеріозу, бруцельозу, дизентерії, холери, інших колітів, ентеритів, гастроентеритів, черевного тифу, паратифу, інших сальмонельозів, кишкових ерсиніозів, дифтерії, скарлатини, коклюшу, менінгококової інфекції, золотистий стафілокок, мультирезистентний стафілокок (*Staphylococcus aureus* – MRSA), клостридії, ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli* – ЕНЕС), синьогнойну паличку (*Pseudomonas aeruginosa*) та інші антибіотикорезистентні бактерії);
- *вірусів* (включаючи ВІЛ (СНІД), віруси гепатитів, кору, епідемічного паротиту, герпесу, грипу, парагрипу, «пташиного грипу» (Avian influenza – А(Н5N1)), «свинячого грипу» (Swine influenza – А(Н1N1)), «атипової пневмонії» (SARS), геморагічних лихоманок, Коксаки, ЕСНО, адено-, вакцинія-, ентеро-, корона-, коро-, папова-, поліо-, поліома-, рино-, рота-, ханта-, цитомегало-, респіраторно-синтиціальні віруси тощо);
- *збудників внутрішньолікарняних інфекцій;*
- *грибів роду *Candida*, патогенних дерматофітів, трихофітії, пліснявих грибів.*

1.6. Токсичність та безпечність засобу:

«Вінсепт» (рідина) згідно з ГОСТ 12.1.007-76 за параметрами гострої токсичності належить до IV класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок, нанесенні на шкіру та парентеральному введенні. Пари засобу в насичуючих концентраціях малонебезпечні при інгаляційному впливі, не подразнюють слизові оболонки очей.

Засіб не спричиняє місцево-подразнювальної та шкірно-резорбтивної дії при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Засіб та його складові речовини не мають сенсibiliзуючих, кумулятивних, гонадотропних, ембріотропних, канцерогенних, мутагенних і тератогенних властивостей.

1.7. Призначення засобу:

«Вінсепт» (рідина) призначений до застосування за наступними напрямками:

- *хірургічна та гігієнічна дезінфекція рук медичного та обслуговуючого персоналу* (хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які беруть участь у проведенні операцій, прийомі пологів, здійсненні маніпуляцій, інвазійних втручань, догляді за пацієнтами тощо) у закладах охорони здоров'я та лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, у т.ч. лікарнях, госпіталях, диспансерах (включаючи туберкульозні), дитячих медичних закладах і педіатричних відділеннях, пологових будинках, відділеннях неонатології, палатах, блоках і відділеннях реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, хірургічних, терапевтичних, фізіотерапевтичних, фтизіатричних, інфекційних, акушерських, гінекологічних, урологічних клініках і відділеннях, маніпуляційних і перев'язувальних кабінетах, фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, патологоанатомічних відділеннях, клінічних, діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, імунологічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних лабораторіях (центрах), офтальмологічних, стоматологічних клініках, клініках пластичної хірургії, центрах з трансплантації органів, медичних профільних центрах, поліклініках, амбулаторіях, санаторіях, профілакторіях, хоспісах, центрах паліативної медицини, реабілітаційних центрах, денних стаціонарах, закладах соціального захисту населення, геріатричних закладах, медико-санітарних частинах і медпунктах, донорських пунктах і пунктах переливання крові, на станціях (відділеннях) служби крові, станціях швидкої та невідкладної медичної допомоги, санітарному транспорті (каретах швидкої та невідкладної медичної допомоги), у вогнищах інфекційних захворювань, в умовах надзвичайних ситуацій, на об'єктах цивільної оборони, міністерств (служб) оборони, надзвичайних ситуацій, внутрішніх справ, інших міністерств, служб і відомств, установ пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, санітарно-епідеміологічної, ветеринарної служб тощо:

- перед початком роботи та після закінчення робочої зміни;
- перед використанням рукавичок (гумових, латексних, пластикових);

- при оперативних втручаннях (хірургічних, акушерських тощо) і маніпуляціях, що вимагають хірургічної дезінфекції рук, у т.ч. до та після виконання інвазійних маніпуляцій;
- до та після кожного прямого контакту з пацієнтами (у т.ч. інфекційними хворими), обстеження та догляду за пацієнтами (отримання продуктів харчування, сервіровка місця приймання їжі пацієнтом, годування хворих тощо);
- при роботі з потенційно інфікованим матеріалом (у мікробіологічних лабораторіях тощо);
- при кожному контакті з інфікованим матеріалом, біологічними рідинами, виділеннями, секретами, кров'ю та її деривативами, контамінованими об'єктами тощо;
- при зборі медичних відходів;
- при проведенні масової імунізації;
- при виконанні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб тощо;

• **дезінфекція шкіри пацієнтів при інвазивних втручаннях** (перед та після): при ін'єкціях, щепленнях, забиранні крові, пункціях (у т.ч. органів, суглобів, спинномозкового каналу), проведенні амніоцентезу, плеврального дренажу, установці внутрішньосудинних пристроїв (у т.ч. центрального венозного катетера), установці катетерів (у т.ч. для спинальної або епідуральної анестезії, аспіраційного), імплантації камери, проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, проведенні дрібних хірургічних втручань, дезінфекція шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій, дезінфекція ліктьових згинів донорів, дезінфекція дрібних ушкоджень шкіри тощо. Обробка засобом скарифікованої шкіри не ускладнює загоєння ран;

• **перед- та післяопераційна дезінфекція шкіри пацієнтів:** операційних полів, післяопераційних швів тощо;

• **гігієнічна дезінфекція рук персоналу** дошкільних, дитячих, навчально-виховних закладів різних рівнів акредитації, санаторно-курортних і спортивно-оздоровчих закладів різного профілю, закладів соціального захисту населення, геріатричних закладів, аптечних закладів (аптек, аптечних пунктів, аптечних кіосків, аптечних складів), комунально-побутових об'єктів (пралень, хімчисток, перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік і салонів, соляріїв, салонів пірсингу і татуювання), підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, хімічної, біотехнологічної промисловості, промислових підприємств, підприємств агропромислового комплексу (тваринницьких, молокотоварних, птахівничих, інкубаційних, рибних тощо), харчопереробної промисловості (м'ясної, консервної, птахопереробної, ячної, рибної, молочної, масложирової, плодоовочевої, сирної, кондитерської, хлібопекарської, підприємств з виробництва продуктів дитячого харчування, безалкогольних та алкогольних напоїв, мінеральних вод, вирощування грибів тощо), банківських установ, закладів зв'язку, закладів готельного та ресторанного господарства, торговельних закладів, басейнів, аквапарків, саун, лазень, закладів культури та відпочинку, рухомого складу та об'єктів забезпечення всіх видів транспорту (автомобільного, метрополітену, залізничного, водного, наземних об'єктів повітряного транспорту), об'єктів цивільної оборони, міністерств (служб) оборони, надзвичайних ситуацій, внутрішніх справ, інших міністерств, служб і відомств, установ пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної, ветеринарної служб, всіх інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил;

• **гігієнічна дезінфекція рук** дітей у дошкільних і навчально-виховних закладах, учнів навчальних закладів різних рівнів акредитації; пацієнтів медичних закладів; осіб, що перебувають у закладах соціального захисту населення, геріатричних закладах; осіб, що перебувають в установах пенітенціарної системи; пасажирів усіх видів транспорту (в т.ч. на залізничних вокзалах і станціях, у вагонах пасажирських поїздів, авіаційних і водних портах, водному транспорті, наземному та підземному громадському транспорті) тощо;

• **гігієнічна дезінфекція рук у побуті:** при догляді за новонародженими, дітьми, людьми похилого віку, хворими, у подорожах, при контакті з грошима, перебуванні у місцях тимчасового проживання, відвіданні лікарень і поліклінік, культурних і громадських закладів, місць масового скупчення людей, користуванні громадським транспортом, громадськими туалетами тощо, а також дезінфекція ін'єкційного поля населенням у побуті;

- **дезінфекція шкіри та нігтів** при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри;
- **дезінфекція шкіри при дрібних травмах, інфекціях шкіри** бактеріальної та грибової етіології, а також з метою профілактики грибкових та інших інфекцій;
- **дезінфекція шкіри рук і тіла в інших випадках**, коли необхідне вжиття гігієнічних заходів, дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил;
- **швидка дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, інструментів** (стоматологічних, косметологічних тощо), **предметів особистої гігієни, надітих на руки рукавичок** (гумових, латексних, пластикових) та інших об'єктів в ургентних ситуаціях.

«Вінсепт» (рідина) може застосовуватися також у **пропускних бар'єрах (станціях гігієнічного контролю)**, що встановлюються в санпропускниках медичних та інших закладів, на підприємствах агропромислового комплексу, харчової, переробної промисловості тощо. Маються на увазі пропускні системи, що працюють за наступним (або подібним) принципом: руки підносяться до дезінфекційного боксу, система розбризкує дезінфекційний засіб, після дезінфекції рук відкривається турнікет.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів:

«Вінсепт» (рідина) – готовий до застосування дезінфекційний засіб, що використовується нерозведеним. Може бути використаний всюди та за будь-яких умов, навіть за відсутності води та раковин для миття. Після застосування не потребує змивання зі шкіри рук, тіла, поверхонь та інших об'єктів.

Системи дозування дають змогу відбирати засіб безконтактно. Рекомендується використовувати настінні ліктьові дозатори для запобігання контакту шкіри рук з дозуючою насадкою. Дозатори можуть бути розміщені незалежно від наявності раковин там, де необхідна дезінфекція шкіри рук і тіла, а також поверхонь та інших об'єктів.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування засобу:

«Вінсепт» (рідина) призначений для хірургічної та гігієнічної дезінфекції рук медичного та обслуговуючого персоналу в усіх галузях медицини, вогнищах інфекційних захворювань, умовах надзвичайних ситуацій тощо; дезінфекції шкіри пацієнтів при інвазивних втручаннях; перед- та післяопераційної дезінфекції шкіри пацієнтів; гігієнічної дезінфекції рук персоналу всіх об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил; гігієнічної дезінфекції рук дітей і дорослих у побуті, при перебуванні у закладах різного профілю, на транспорті тощо; дезінфекції ін'єкційного поля населенням у побуті; дезінфекції шкіри та нігтів при процедурах, пов'язаних з пошкодженням шкіри; дезінфекції шкіри при дрібних травмах, інфекціях шкіри бактеріальної та грибової етіології, а також з метою профілактики грибкових та інших інфекцій; дезінфекції шкіри рук і тіла в інших випадках, коли необхідне вжиття гігієнічних заходів, дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил; швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, інструментів (стоматологічних, косметологічних тощо), предметів особистої гігієни, надітих на руки рукавичок (гумових, латексних, пластикових) та інших об'єктів в ургентних ситуаціях.

3.2. Методи застосування засобу:

3.2.1. Хірургічна дезінфекція рук медичного та обслуговуючого персоналу в різних галузях медицини, вогнищах інфекційних захворювань, умовах надзвичайних ситуацій тощо спрямована проти резидентної та транзиторної мікрофлори шкіри рук і полягає у наступному:

- перед використанням засобу необхідно вимити кисті рук і передпліччя проточною водою з милом або м'якою емульсією, ретельно змити залишки мила (емульсії). Стерильну щітку для нігтів використовувати тільки за необхідності, оскільки можливі мікроушкодження шкіри щіткою;

- насухо витерти кисті рук і передпліччя одноразовим паперовим рушником (серветкою) або стерильним марлевим (тканинним) рушником (серветкою);
- у заглиблення сухої долоні відібрати 3 мл засобу (перша порція) за допомогою ліктьового дозуючого пристрою (ліктем натиснути на важіль дозатора);
- тримаючи долоні вище рівня ліктів, рівномірно нанести першу порцію засобу на сухі чисті кисті рук і передпліччя, у т.ч. кистьові та ліктьові суглоби;
- втирати засіб у шкіру кистей рук (див. малюнок 1) і передпліччя протягом не менше 1,5 хвилини (двічі по 45 секунд). При цьому відбирати стільки порцій засобу, скільки потрібно, щоб протягом усього часу обробки шкіра була зволожена засобом. На всю процедуру використовувати не менше 6 мл (двічі по 3 мл) засобу;
- останню порцію засобу втирати в шкіру до повного висихання;
- рукавички надягати на руки після повного висихання засобу.

3.2.2. Гігієнічна дезінфекція рук медичного та обслуговуючого персоналу в різних галузях медицини, вогнищах інфекційних захворювань, умовах надзвичайних ситуацій тощо спрямована проти транзиторної мікрофлори шкіри рук. Виконується у випадках, перелічених в першому підпункті п. 1.5 цих Методичних вказівок, крім випадків проведення оперативних втручань і маніпуляцій, що вимагають хірургічної дезінфекції рук. Гігієнічна дезінфекція рук (без видимого забруднення рук) здійснюється без попереднього миття рук і полягає у наступному:

- у заглиблення сухої долоні відібрати 3 мл засобу за допомогою ліктьового дозуючого пристрою (ліктем натиснути на важіль дозатора), помпового дозатора або розпилюючої насадки;
- втирати засіб у шкіру рук до кистьових суглобів (див. малюнок 1) протягом 30 секунд або згідно таблиці 1, при цьому протягом усього часу обробки шкіра повинна бути зволожена засобом;
- дочекатися повного висихання засобу на шкірі (без використання допоміжних засобів);
- після дезінфекції руки не мити та не витирати.

Примітка:

При видимому забрудненні рук перед проведенням дезінфекції слід видалити забруднення за допомогою одноразової антисептичної серветки або серветки, змоченої засобом.

Миття рук перед дезінфекцією не проводиться (крім особливих випадків), щоб запобігти перенесенню мікробів через умивальник і бризки води.

В особливих випадках (при надмірному забрудненні рук, після контакту з біологічними рідинами, виділеннями, секретами, кров'ю та її деривативами) слід спочатку ополоснути руки проточною водою, потім вимити руки з антимікробним засобом, запобігаючи розбризкуванню води навколо раковини та на одяг, після чого обробити руки засобом за методикою, викладеною вище. При необхідності зону контамінації продезінфікувати, надягти чистий одяг.

Таблиця 1

**Гігієнічна дезінфекція рук засобом «Вінсепт» (рідина)
для профілактики захворювань, що викликаються встановленими збудниками**

Найменування збудника інфекції	Експозиція
Віруси (у т.ч. ВІЛ (СНІД), віруси гепатитів, кору, епідемічного паротиту, герпесу, грипу, поліовіруси тощо)	15 сек.
E.coli (кишкова паличка)	15 сек.
S.aureus (золотистий стафілокок)	15 сек.
P.aeruginosa (синьогнойна паличка)	45 сек.
C.albicans (кандідози)	45 сек.
M.tuberculosis (мікобактерії туберкульозу)	≥ 2 хв.

3.2.3. Дезінфекційна обробка шкіри пацієнтів при інвазивних втручаннях (у т.ч. дезінфекція ін'єкційного поля) полягає у повному зволоженні засобом відповідної ділянки шкіри за допомогою стерильного тампона, змоченого засобом, або методом розпилення з наступним висиханням засобу після експозиції. Експозиція при інвазивних втручаннях становить не менше 15 секунд; при пункціях суглобів, пустот та порожнин тіла пацієнта – не менше 60 секунд. Після дезінфекції оброблену ділянку шкіри не мити та не витирати.

3.2.4. Перед- та післяопераційна дезінфекція шкіри пацієнтів (операційних полів, післяопераційних швів тощо) полягає у повному зволоженні засобом відповідної ділянки шкіри та висиханні засобу після експозиції (якщо не передбачено інше). Експозиція – не менше 15 секунд.

Для передопераційної дезінфекції шкіри необхідно:

- обробити операційне поле за допомогою стерильного тампона, змоченого засобом (спочатку обробити місце запланованого розтину шкіри, потім – прилеглі ділянки шкіри);
- тампон застосовувати 2-3 рази, потім при необхідності замінити;
- накладати хірургічну плівку тільки після висихання засобу з дотриманням експозиції.

Для післяопераційної дезінфекції шкіри необхідно:

- після закриття рани видалити хірургічну плівку;
- шов і прилеглі ділянки шкіри очистити стерильним тампоном, змоченим засобом;
- накласти стерильну пов'язку на зволожену засобом ділянку шкіри.

Для дезінфекції шкіри при знятті швів і перев'язувальних матеріалів:

- перед зняттям операційних швів рясно зволожити шов і прилеглі ділянки шкіри за допомогою стерильного тампона, змоченого засобом;
- після видалення шовного матеріалу очистити та повторно рясно зволожити ділянку шва за допомогою стерильного тампона, змоченого засобом;
- накласти стерильну пов'язку на ділянку шва.

3.2.5. Гігієнічна дезінфекція рук персоналу об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил (четвертий підпункт п. 1.5 цих Методичних вказівок); **гігієнічна дезінфекція рук дітей і дорослих у побуті**, перебуванні у закладах різного профілю, на транспорті тощо (п'ятий і шостий підпункти п. 1.5 цих Методичних вказівок) здійснюється без попереднього миття рук і полягає у наступному:

- у заглиблення сухої долоні відібрати 3 мл засобу за допомогою ліктьового дозуючого пристрою (ліктем натиснути на важіль дозатора), помпового дозатора або розпилюючої насадки;
- втирати засіб у шкіру рук до кистьових суглобів (див. малюнок 1) протягом 30 секунд, при цьому протягом усього часу обробки шкіра повинна бути зволожена засобом;
- дочекатися повного висихання засобу на шкірі (без використання допоміжних засобів);
- після дезінфекції руки не мити та не витирати.

Примітка:

При видимому забрудненні рук перед проведенням дезінфекції слід видалити забруднення за допомогою одноразової антисептичної серветки або серветки, змоченої засобом.

3.2.6. Дезінфекція шкіри та нігтів при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсинзі та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри, полягає у повному зволоженні засобом відповідної ділянки тіла за допомогою стерильного тампона, змоченого засобом, або методом розпилення з наступним висиханням засобу після експозиції. Експозиція – не менше 15 секунд. Після дезінфекції оброблену ділянку шкіри не мити та не витирати.

При татуажі, пірсинзі та інших процедурах, які передбачають проколювання шкіри, слід спочатку обробити місце запланованого проколювання, потім – прилеглі ділянки шкіри. Змочений засобом тампон застосовувати 2-3 рази, потім при необхідності замінити.

Після пірсингу місця проколювання та прилеглі ділянки шкіри очистити та повторно рясно зволожити за допомогою стерильного тампона, змоченого засобом, або методом розпилення засобу на шкіру.

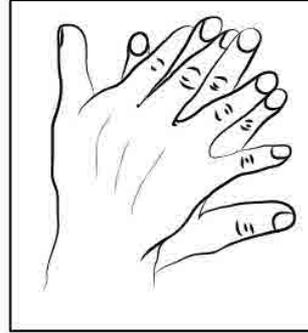
3.2.7. Дезінфекція шкіри при дрібних травмах, інфекціях шкіри бактеріальної та грибкової етіології, а також з метою профілактики грибкових та інших інфекцій полягає у повному зволоженні засобом відповідної ділянки шкіри за допомогою стерильного тампона, змоченого засобом, або методом розпилення з наступним висиханням засобу. Після дезінфекції оброблену ділянку шкіри не мити та не витирати.

3.2.8. Дезінфекція шкіри рук і тіла в інших випадках, коли необхідне вжиття гігієнічних заходів, дотримання санітарно-гігієнічних, протиепідемічних норм і правил, виконується одним із методів, викладених вище (залежно від об'єкту, мети та умов проведення дезінфекції).

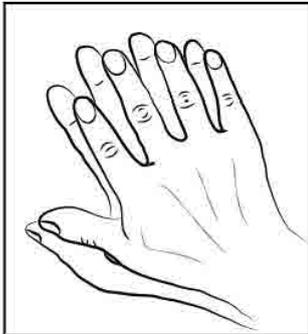
Стандартна методика дезінфекції рук згідно з Європейським стандартом EN 1500



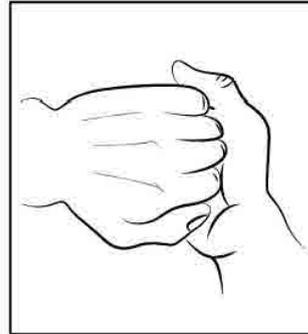
Стадія 1: Долоня до долоні (засіб втирають у шкіру внутрішньої сторони кистей, а також у зап'ястя)



Стадія 2: Ліва долоня на тильній стороні правої кисті та навпаки (засіб втирають у шкіру тильної сторони кистей)



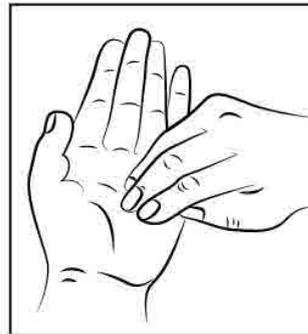
Стадія 3: Долоня до долоні з перехрещеними пальцями (засіб втирають у шкіру між пальцями)



Стадія 4: Зовнішня сторона пальців у протилежній долоні зі зчепленими пальцями (зокрема, засіб втирають у ділянки навколо нігтів)



Стадія 5: Колоподібне розтирання засобу по лівому великому пальцю у закритій долоні правої руки та навпаки



Стадія 6: Колоподібне розтирання засобу зімкнутими кінчиками пальців правої руки у лівій долоні та навпаки

Дезінфекційний засіб відбирають у заглиблення сухої долоні.

За наведеною схемою засіб активно втирають у шкіру кистей рук до кистьових суглобів протягом 1,5 хвилини (для хірургічної дезінфекції рук, включаючи час на обробку передпліччя), протягом 30 секунд або згідно таблиці 1 (для гігієнічної дезінфекції рук).

На кожній стадії рух повторюють п'ять разів. По закінченні шостої стадії окремі стадії повторюють до закінчення часу експозиції. При необхідності окремі стадії повторюють з новою порцією засобу. Протягом усього часу обробки шкіра повинна бути зволожена засобом.

Засіб втирають у шкіру до повного висихання (без використання допоміжних засобів) з дотриманням експозиції.

3.2.9. Швидка дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення нескладної конфігурації (з металу, скла, гуми, пластмас), **інструментів** (стоматологічних, косметологічних тощо), **предметів особистої гігієни** та інших об'єктів в ургентних ситуаціях полягає у протиранні або зрошенні поверхонь засобом з дотриманням експозиції згідно таблиці 2. При цьому потрібно відслюджувати, щоб уся поверхня об'єкту була зволожена засобом протягом експозиції. При протиранні, залежно від розміру та конфігурації об'єкту обробки, використовувати одну або декілька серветок, змочених засобом. Однією серветкою користуватися до того часу, поки вона зволожує оброблювану поверхню.

3.2.10. Швидка дезінфекція надітих на руки рукавичок (гумових, латексних, пластикових) полягає у протиранні зовнішньої поверхні рукавичок стерильним ватним або марлевым тампоном (серветкою), рясно змоченим засобом із розрахунку не менше 3 мл засобу на тампон для обробки однієї пари рукавичок. Експозиція – не менше 30 секунд. Після експозиції дочекатися повного висихання засобу на поверхні рукавичок (без використання допоміжних засобів).

Таблиця 2

**Дезінфекція засобом «Вінсепт» (рідина)
поверхонь, виробів медичного призначення, інструментів тощо**

Найменування збудника інфекції	Експозиція	
	без білкового забруднення об'єктів обробки	при наявності білкового забруднення об'єктів обробки (у т.ч. кров'ю)
Віруси (у т.ч. ВІЛ (СНІД), віруси гепатитів, кору, епідемічного паротиту, герпесу, грипу, поліовіруси тощо)	15 сек.	15 сек.
E.coli (кишкова паличка)	30 сек.	45 сек.
S.aureus (золотистий стафілокок)	30 сек.	45 сек.
P.aeruginosa (синьогнойна паличка)	30 сек.	45 сек.
C.albicans (кандідози)	30 сек.	45 сек.
M.tuberculosis (мікобактерії туберкульозу)	≥ 2 хв.	≥ 3 хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застережні заходи при роботі із засобом:

Засіб призначений тільки для зовнішнього застосування. Не застосовувати для обробки слизових оболонок, не допускати попадання засобу в очі та до шлунку.

Під час роботи із засобом забороняється курити, пити, вживати їжу.

Не застосовувати до поверхонь та інших об'єктів з матеріалів, нестійких до дії спиртів.

Запобігати контакту з відкритим полум'ям, не застосовувати поблизу джерел загоряння.

4.2. Необхідні засоби індивідуального захисту при роботі із засобом:

Не потребується використання засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

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

Не потрібні.

4.4. Методи утилізації засобу:

Засіб повністю випаровується з поверхні шкіри та оброблених об'єктів, тому відпрацьованого засобу немає.

Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання передається на договірних умовах спеціалізованим організаціям або постачальнику для переробки чи утилізації.

При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечити інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб зібрати негорючим абсорбуючим матеріалом (піском, землею, силікагелем тощо). Очищену поверхню промити водою.

При випадковому розливанні невеликої кількості засобу можна розвести його великою кількістю води та змити.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння:

Не відмічено.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру:

Не потребуються, оскільки засіб призначений саме для обробки шкіри.

5.3. Заходи першої допомоги при подразненні органів дихання:

При подразненні органів дихання (наприклад, при розливанні великої кількості засобу) вивести постраждалого на свіже повітря або в інше приміщення, забезпечити спокій, звільнити від тісного одягу. За потреби прополоскати носоглотку водою, дати тепле питво (молоко або воду).

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі:

При випадковому попаданні засобу в очі промити їх великою кількістю проточної води. За потреби закапати 20-30%-ний розчин сульфацилу натрію. При необхідності звернутись до лікаря.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку:

При випадковому попаданні засобу до шлунку прополоскати ротову порожнину водою, випити кілька склянок теплої води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу:

Засіб випускається у пластикових ємностях (флаконах, пляшках, канистрах тощо) об'ємом від 50 мл до 20 л. Може постачатися у комплекті з ліктьовими або помповими дозаторами, диспенсерами, розпилувачами, іншими дозуючими пристроями.

Асортимент упаковки та розфасовки засобу може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу:

Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту (автомобільним, залізничним, водним, авіаційним) згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Умови зберігання засобу:

Засіб зберігають у щільно закритій упаковці виробника, у критих сухих приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих речовин, у захищених від прямого сонячного світла, недоступних для дітей та загального користування місцях.

Засіб не змінює своїх властивостей при мінусовій температурі.

Наявність осаду не впливає на якісні властивості засобу.

6.4. Гарантійний термін зберігання засобу:

Гарантійний термін зберігання засобу – 3 роки від дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. «Вінсепт» (рідина) контролюють за показниками згідно таблиці 3.

Таблиця 3

Показники якості дезінфекційного засобу «Вінсепт» (рідина)

№ з/п	Найменування показника	Норма
1	Зовнішній вигляд та запах	безбарвна прозора рідина із запахом спирту
2	Показник рН при 20°C	8,0-8,5
3	Відносна густина при 20°C	0,860-0,885 г/см ³
4	Масова частка етилового спирту	675-700 г/кг
5	Масова частка ізопропилового спирту	10-25 г/кг
6	Масова частка 2-феноксіетанолу	0,5-25 г/кг

7.2. Визначення зовнішнього вигляду: зовнішній вигляд визначають візуально.

Досліджуванним засобом наповнюють на 2/3 широкогорлу колбу місткістю 250 см³ з прозорого скла з поліетиленовою пробкою і розглядають вміст колби при кімнатній температурі при штучному або розсіяному сонячному світлі. Прозорість розчину визначають, розглядаючи його на чорному фоні. Засіб витримує випробування, якщо являє собою безбарвну прозору рідину.

7.3. Визначення запаху: запах визначають органолептично.

Приблизно 5 см³ засобу наносять на горизонтальну скляну поверхню та визначають його запах. Засіб витримує випробування, якщо має легкий або помірний запах спирту.

7.4. Визначення показника рН: випробування проводять потенціометричним методом з використанням скляного рН-електроду.

Засіб витримує випробування, якщо рН при 20°C знаходиться в межах 8,0-8,5.

7.5. Визначення відносної густини: визначення проводять на вібраційному денсиметрі.

Засіб витримує випробування, якщо значення відносної густини при 20°C знаходиться в межах 0,860-0,885 г/см³.

7.6. Визначення вмісту етилового спирту: визначення масової частки етилового спирту у дезінфекційному засобі «Вінсепт» (рідина) здійснюють методом газорідинної хроматографії (GC) в діапазоні значень від 400 до 800 г/кг, з відносною розширеною невизначеністю U=15% при коефіцієнті покриття k=2.

7.6.1. Засоби вимірювальної техніки та допоміжні пристрої:

- газовий хроматограф HP 6890 Plus з полум'яно іонізаційним детектором, обладнаний автоматичним пристроєм для введення статичної парової фази HP 7694 Headspace Sampler;
- колонка капілярна аналітична HP-624 (part №19091V-413, довжина 30 м, внутрішній діаметр 0,32 мм, товщина плівки нерухомої фази 1,8 мкм);
- ваги аналітичні 2-го класу точності з максимальним навантаженням 200 г і ціною поділки 0,1 мг за ГОСТ 24104;
- циліндр 1-50, 1-500 за ГОСТ 1770-74Е;
- колби мірні з пробками 2-200-2, 2-100-1, 2-50-1, 2-25-2, 2-1000-2 за ГОСТ 1770-74Е;
- піпетки є однією поділкою 2-2-5, 2-2-10, 2-2-25, 2-2-50 за ГОСТ 29169-91;
- дозатор змінного об'єму 0,5-2,5 см³ (кат. №4910 000.077);
- піпетки градуйовані 1-2-2-1, 1-2-2-2, 1-2-2-5, 1-2-2-10 за ГОСТ 29227-91;
- скляні флакони з гвинтовими кришками з силіконовим ущільнювачем;
- склянка з брунатного скла місткістю 1,0 дм³;
- апарат для струшування;
- термостат рідинний t 20±0,1 °C за чинним НД;
- флакони місткістю 20 см³ для автоматичного пристрою введення статичної парової фази, (кат. №5182-0839);
- ковпачки для закупорювання флаконів з силіконовим ущільнювачем (кат. №5183-4479);
- обжимний інструмент для закупорювання флаконів (кат. №9301-0720);
- холодильник побутовий за чинним нормативним документом.

7.6.2. Реактиви та матеріали:

- спирт етиловий (SIGMA-ALDRICH CAS №64-17-5, кат. №32205);
- ацетальдегід (SIGMA-ALDRICH CAS №75-07-0, кат. №00070 Fluka);
- ацетон х.ч. за ТУ 6-09-1707-77;
- ізопропиловий спирт (SIGMA-ALDRICH CAS №67-63-0, кат. №278475);
- метанол (SIGMA-ALDRICH CAS №67-56-1, кат. №322415);
- NaCl х.ч. за ГОСТ 4233-77;
- н-пропіловий спирт (SIGMA-ALDRICH CAS №71-23-8, кат. №402893);
- ізобутиловий спирт (SIGMA-ALDRICH CAS №75-65-0, кат. №19460);

- мідь сірчанокіслова ч.д.а. за ГОСТ 4165-78;
- дистильована вода за ДСТУ ISO 3696-2003;
- гелій марки «А» ТУ У 14299304-002;
- азот особливої чистоти за ГОСТ 9293-74;
- водень марки «А» за ГОСТ 3022-80;
- повітря 0 класу забрудненості за ГОСТ 17433-80.

Всі особливо чисті речовини повинні мати паспорт або сертифікат, в якому зазначено вміст основної речовини.

Допускається застосовувати засоби вимірювальної техніки, допоміжні пристрої, реактиви та матеріали з технічними і метрологічними характеристиками не гірше вказаних.

7.6.3. Метод виконання вимірювань:

Принцип методу полягає у переводі летких компонентів, у т.ч. етилового спирту з розчину у парову фазу, її введення до хроматографа, розділення суміші на капілярній колонці з подальшою реєстрацією сигналу на полум'яно-іонізаційному детекторі.

Етиловий спирт та інші леткі органічні сполуки визначаються в розведеному розчині продукту, що випробовується, за допомогою газової хроматографії з полум'яно-іонізаційним детектором.

Підготовлену пробу зразку, робочі розчини сумішей, суміш для перевірки часу утримання нагрівають у закупореному флаконі. Це дозволяє врівноважити вміст летких компонентів, присутніх у рідині та у паровій фазі. Частину рівноважної проби пари вводять в колонку газового хроматографа.

Масова частка етилового спирту обчислюється за методом внутрішнього стандарту, за залежністю відношення площ хроматографічних піків етилового спирту та внутрішнього стандарту (н-пропанолу) від масової частки етилового спирту в розчині.

7.6.4. Умови виконання вимірювань:

- температура повітря в приміщенні – від 18 °С до 24 °С;
- відносна вологість повітря (при температурі 25 °С) – не більше 80%;
- атмосферний тиск – від 84,0 до 106,7 кПа (від 630 до 800 мм рт. ст.);
- напруга в електричній мережі змінного струму – 220±20 В;
- частота електричного струму в мережі – 50±1 Гц.

7.6.5. Приготування робочих розчинів сумішей для градування хроматографа:

Робочі розчини сумішей етилового спирту готують гравиметрично в мірних колбах з пробками. Маса наважок (за умови використання абсолютного етилового спирту), об'єми мірних колб та масові концентрації розчинів, що готуються, наведені в таблиці 4. При використанні етилового спирту з масовою часткою менше 99% масу наважок необхідно скоригувати, враховуючи його реальний вміст.

Таблиця 4

Концентрація робочих розчинів сумішей етилового спирту

Концентрація, г/дм ³	Холостий розчин	Суміш А	Суміш В	Суміш С	Суміш D	Суміш Е	Суміш F
		0,0	0,40	0,50	0,60	0,70	0,80
Маса наважки етилового спирту, г		0,4000 ±0,004	0,5000 ±0,005	0,6000 ±0,006	1,4000 ±0,014	0,8000 ±0,008	0,6500 ±0,007
Об'єм колби, дм ³	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1

Суміш D готують в мірній колбі місткістю 200 см³, оскільки ця суміш використовується додатково в якості контрольного зразка.

Маркують мірні колби відповідної до табл. 4 місткості для кожного з наступних розчинів:

- холостий розчин;
- робочі розчини сумішей етилового спирту (А-F).

В ряд мірних колб за допомогою дозатору змінного об'єму додають відповідну до маркування кількість етилового спирту та приблизно 40 см³ дистильованої води, закривають пробкою та перемішують до повного розчинення. Витримують у термостаті при t 20,0±0,1 °С протягом 20 хвилин. Доводять до поділки дистильованою водою, закривають пробкою та ретельно перемішують.

Переносять розчини у флакони з гвинтовими кришками з силіконовим ущільнювачем та наносять відповідне маркування.

Холостий розчин готують з тієї ж дистильованої води, яку застосовували при приготуванні стандартних розчинів.

Термін придатності розчинів – 3 місяці за умови зберігання у холодильнику при температурі від +4 до +10 °С.

7.6.6. Приготування розчину внутрішнього стандарту:

У мірну колбу місткістю 1,0 дм³, що містить приблизно 300 см³ дистильованої води, переносять кількісно попередньо зважені 20,0±0,01 г натрію хлористого, 0,5±0,01 г міді сульфату, 3,5±0,01 г н-пропілового спирту, 0,75±0,01 г ізобутилового спирту. Колбу закривають пробкою та ретельно перемішують до повного розчинення твердих речовин. Витримують у термостаті при t 20,0±0,1 °С протягом 20 хвилин. Доводять до поділки дистильованою водою, закривають пробкою та ретельно перемішують.

Переносять розчин до склянки зі скла брунатного кольору місткістю 1,0 дм³ та наносять на склянку відповідне маркування.

Термін придатності розчину – 1 рік за умови зберігання у холодильнику при температурі від +4 до +10 °С.

7.6.7. Приготування розчину суміші для перевірки часу утримання:

У мірну колбу місткістю 100 см³, що містить невелику кількість дистильованої води, додають за допомоги піпеток 0,06±0,01 г ацетальдегіду, 0,12±0,01 г метилового спирту, 0,06±0,01 г ацетону, 0,08±0,01 г ізопропілового спирту. Доводять до поділки дистильованою водою, закривають пробкою та ретельно перемішують.

Переносять розчин у скляний флакон з гвинтовим ковпачком з силіконовим ущільнювачем та наносять відповідне маркування.

Термін придатності розчину – 1 рік за умови зберігання у холодильнику при температурі від +4 до +10 °С.

7.6.8. Підготовка до хроматографування:

Всі засоби вимірювання та допоміжні пристрої готують до роботи згідно з настановами з експлуатації.

7.6.9. Побудова градууювальної залежності відношення площ хроматографічних піків етилового спирту та внутрішнього стандарту (н-пропілового спирту) від масової концентрації етилового спирту в розчині:

Перед початком роботи з робочими розчинами сумішей для градуювання хроматографу, розчином суміші для перевірки часу утримання та розчином внутрішнього стандарту необхідно дати їм можливість дійти кімнатної температури (приблизно 30 хвилин).

Маркують по одному флакону місткістю 20 см³ автоматичного пристрою введення статичної парової фази для кожного з наступних розчинів:

- холостий розчин;
- розчин суміші для перевірки часу утримання;
- кожен з п'яти робочих розчинів сумішей етилового спирту (А-Е);
- розчин Суміші F для контролю похибки вимірювань масової частки етилового спирту у двох примірниках;
- необхідну кількість контрольних зразків для перевірки калібрування.

В якості контрольних зразків використовують Суміш D, яка аналізується у двох примірниках після кожного 10-го флакону та в кінці кожної послідовності вимірювань.

До кожного флакону з послідовності за допомогою піпетки додають по $1,0 \text{ см}^3$ розчину внутрішнього стандарту.

До кожного флакону з послідовності за допомогою піпетки додають по $0,5 \text{ см}^3$ розчину, що відповідає маркуванню на флаконі.

За допомогою обжимного інструменту закупорюють флакони ковпачками з силіконовим ущільнювачем.

Програмують хроматографічну систему для вимірювань згідно з додатками А і Б.

Виконують хроматографування послідовності згідно з підпунктом 7.6.11.

Черговість розташування градуювальних розчинів – від меншої масової концентрації до більшої.

Градувальну характеристику встановлюють за 5-ма значеннями масової концентрації етилового спирту. Кожна точка градувальної характеристики – це середнє арифметичне двох результатів спостережень. Розрахунок градувальної характеристики, яка описує залежність площі хроматографічного піку від масової концентрації, виконують методом найменших квадратів.

Градувальну характеристику визнають задовільною, якщо коефіцієнт кореляції задовольняє умові $r \geq 0,99$. Якщо отримане значення коефіцієнта кореляції $r < 0,99$, то градувальну характеристику вважають незадовільною, знаходять причину та усувають її, після чого повторюють процедуру побудови градувальної характеристики.

Градувальну характеристику встановлюють не рідше одного разу на 3 місяці.

7.6.10. Підготовка проби до аналізу:

З аналітичної проби – зразка засобу – відбирають $1,0 \pm 0,01 \text{ г}$ в мірну колбу з пробкою місткістю 100 см^3 .

Додають приблизно 40 см^3 дистильованої води, закривають пробкою та перемішують до повного розчинення. Витримують у термостаті при $t 20,0 \pm 0,1 \text{ }^\circ\text{C}$ протягом 20 хвилин. Доводять до поділки дистильованою водою, закривають пробкою та ретельно перемішують.

Підготовляють скляний флакон місткістю 20 см^3 та ковпачок для закупорювання флакону, додають у флакон $1,0 \text{ см}^3$ розчину внутрішнього стандарту, $0,5 \text{ см}^3$ розведеного розчину засобу, що випробується, та закупорюють флакон.

Аналогічно підготовляють паралельну пробу.

Підготовані проби придатні для вимірювань протягом 2-х діб, за умови їх зберігання при кімнатній температурі.

7.6.11. Виконання вимірювань:

Розташовують флакони з пробками в автоматичному пристрої введення статичної парової фази HP 7694 Headspace Sampler у наступній послідовності:

- холостий розчин;
- розчин суміші для перевірки часу утримання;
- п'ять градуювальних розчинів.

Черговість розташування градуювальних розчинів – від меншої масової концентрації до більшої.

Контрольний зразок для контролю похибки (Суміш F) необхідно вимірювати у двох примірниках після проведення градування. Середнє арифметичне цих двох повторів повинно бути в межах $\pm 15\%$ значення масової частки етилового спирту, атестованого за процедурою готування. Якщо ця умова не виконується, то необхідно повторити процедуру контролю похибки вимірювань. Якщо результати повторного контролю похибки вимірювань масової частки етилового спирту незадовільні, то виконання вимірювань припиняють. З'ясовують та усувають причини, що призвели до незадовільних результатів.

Контрольний зразок для перевірки калібрування (Суміш D) аналізується у двох примірниках після кожної 10-ї проби та в кінці кожної послідовності. Середнє арифметичне цих двох повторів повинно бути в межах $\pm 10\%$ значення масової частки етилового спирту, атестованого за процедурою готування. Якщо ця умова не виконується, то всі вимірювання після останнього прийняттого контрольного зразка необхідно повторити.

Всі зразки засобу необхідно вимірювати у двох примірниках. Результати вимірювань двох примірників повинні бути в межах $\pm 10\%$ середнього значення результатів вимірювань цього зразка. Якщо ця умова не виконується, то вимірювання необхідно повторити (для двох зразків засобу), і результати двох нових вимірювань повинні бути в межах $\pm 10\%$ середнього значення результатів цього зразка.

Виконують хроматографування підготовленої послідовності. Ідентифікацію піку етилового спирту на хроматограмі здійснюють за часом утримування за таблицею, яка зберігається у хроматографічній системі.

Виконують розрахунок масової концентрації етилового спирту в розчині підготовленої проби за градувальним графіком. Масову концентрацію етилового спирту в розчині (ρ_i , г/дм³) розраховують за формулою:

$$\rho_i = \frac{S_i \times K_i \times M_{ст}}{S_{ст} \times M_{п}} \times 100, \text{ де}$$

S_i – площа піку етилового спирту;

$M_{ст}$ – маса доданого внутрішнього стандарту, г;

$M_{п}$ – маса проби, г;

$S_{ст}$ – площа піку внутрішнього стандарту;

K_i – калібрувальний коефіцієнт.

Результат спостереження масової концентрації етилового спирту (ρ_i , г/дм³), де i – номер спостереження ($i=1;2$), з точністю до третьої значущої цифри записують у робочий журнал.

Розраховують масову частку етилового спирту (ω_i , г/кг) за формулою:

$$\omega_i = \frac{\rho_i \times j \times 100}{m}, \text{ де}$$

ω_i – масова частка етилового спирту, г/кг;

ρ_i – концентрація, визначена за градувальним графіком або за першою формулою, г/дм³;

j – перевідний коефіцієнт, $j = 1 \text{ дм}^3$;

m – наважка проби, кг.

Результат обчислень з точністю до третьої значущої цифри записують у робочий журнал.

7.6.12. Обробка та оформлення результатів вимірювань:

За результат вимірювань масової частки етилового спирту (ω , г/кг) приймають середнє значення визначень масової частки етилового спирту у двох паралельних пробах для довірчої ймовірності $P=0,95$, яке обчислюють за формулою:

$$\omega = \frac{\omega_1 + \omega_2}{2}, \text{ де}$$

ω_1, ω_2 – результати визначень масової частки етилового спирту у двох паралельних пробах, г/кг.

Результат вимірювань масової частки етилового спирту у засобі, що випробується, представляють у вигляді:

$$\omega = \text{Значення, г/кг; } U=15\%; k=2.$$

Результати вимірювань оформлюють у вигляді протоколу, який засвідчують підписом особи, що виконувала вимірювання, та підписами інших уповноважених осіб згідно процедур, передбачених у лабораторії, де проводилися вимірювання.

7.6.13. Контроль похибки результатів вимірювань:

Контроль збіжності вимірювань:

Контроль збіжності визначень масової частки етилового спирту виконують при кожному виконанні вимірювань масової концентрації етилового спирту.

Розходження визначень масової частки етилового спирту в контрольній пробі визнають задовільним, якщо виконується умова:

$$|\omega_1 - \omega_2| \leq 0,1 \times (\omega_1 + \omega_2), \text{ де}$$

ω_1, ω_2 – значення визначень масової частки етилового спирту у двох паралельних пробах, г/кг.

Якщо результати контролю збіжності визначень масової частки етилового спирту у пробі незадовільні, то виконання вимірювань необхідно повторити. Якщо результати повторного контролю збіжності визначень в пробі незадовільні, то виконання вимірювань припиняють. З'ясовують та усувають причини, що призвели до отримання незадовільних результатів.

Контроль похибки вимірювань:

Контроль похибки вимірювань масової частки етилового спирту в пробі засобу, що досліджується, виконують за результатами вимірювань контрольної Суміші F.

Виконання вимірювань масової частки етилового спирту контрольної Суміші F необхідно проводити: перед початком випробувань; при незадовільних результатах контролю збіжності визначень; при зміні реактивів, робочих розчинів або обладнання.

Виконують вимірювання контрольної Суміші F згідно з підпунктом 7.6.11 (абзац третій) та розраховують масову концентрацію етилового спирту (ρ_k , г/дм³) за формулою:

$$\rho_k = \frac{\rho_1 + \rho_2}{2}, \text{ де}$$

ρ_k – масова концентрація етилового спирту, г/дм³;

ρ_1, ρ_2 – значення визначень масової концентрації етилового спирту у двох паралельних пробах, г/дм³.

Результат обчислень з точністю до третьої значущої цифри записують у робочий журнал.

Результат контролю похибки вимірювань визнають задовільним, якщо виконується умова:

$$|\rho_k - \rho_0| \leq 0,15 \times \rho_0, \text{ де}$$

ρ_k – результат вимірювань масової концентрації етилового спирту в контрольному розчині, г/дм³;

ρ_0 – значення масової концентрації етилового спирту в контрольному розчині, г/дм³.

Якщо результати контролю похибки вимірювань масової частки етилового спирту незадовільні, то необхідно повторити процедуру контролю похибки вимірювань. Якщо результати повторного контролю похибки вимірювань незадовільні, то виконання вимірювань припиняють. З'ясовують та усувають причини, що призвели до отримання незадовільних результатів.

Додаток А

Параметри налаштування газового хроматографу:

- газ-носії: гелій марки «А» ТУ У 14299304-002;
- газ для обдування детектора: азот особливої чистоти за ГОСТ 9293-74;
- температура детектора: 300 °С;
- тиск в лінії допоміжного виходу (наддування флакону): 24,0 psi.

Програма термостату колонки:

- початкова температура термостату колонки: 40 °С;
- час утримання початкової температури: 4 хв.;
- швидкість підйому температури термостату 1: 10 °С/хв.;
- кінцева температура 1: 100 °С;
- час утримання кінцевої температури 1: 3 хв.;
- швидкість підйому температури термостату 2: 50 °С/хв.;
- кінцева температура 2: 240 °С;
- час утримання кінцевої температури: 3 хв.

Задній інжектор:

- режим роботи: поділ потоку у відношенні 55:1;
- температура інжектора: 120°С;
- режим економії газу: вкл.;
- час включення режиму економії газу: 2 хв.

Колонка:

- об'ємна витрата газу через колонку: 1,7 см³/хв.;
- режим регулювання потоку: постійний потік.

Додаток Б

Параметри налаштування автоматичного пристрою для введення статичної парової фази:

- температура термостату: 75 °С;
- температура крану перемикачів та петлі для дозування: 100 °С;
- температура передавальної лінії: 110 °С;
- час циклу хроматографу: 26,5 хв.;
- час термостатування: 25 хв.;
- час застосування тиску наддування флакону: 0,20 хв.;
- час заповнення петлі для дозування: 0,20 хв.;
- час врівноваження тиску в петлі для дозування: 0,05 хв.;
- час введення проби: 1,00 хв.;
- режим струшування: слабкий.

7.7. Визначення вмісту ізопропилового спирту: визначення масової частки ізопропилового спирту базується на методі газової хроматографії.

7.7.1. Апаратура, реактиви, допоміжні матеріали:

- аналітичний газовий хроматограф з плазмово-іонізаційним детектором і стандартною колонкою ТОО х 0,3 см;
- ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;
- мікрошприц об'ємом 10 мкл;
- колби мірні ємністю 50 см³, 250 см³;
- піпетки об'ємом 2 см³;
- ізопропіловий спирт х.ч. – аналітичний стандарт;
- ізобутанол х.ч.;
- адсорбент – полісорб – 1 (0,10-0,25 мм);
- азот газоподібний;
- вода дистильована;
- водень газоподібний;
- повітря, стиснене в балоні або від компресора.

7.7.2. Приготування основного розчину для градуювання хроматографу:

В мірну колбу ємністю 50 см³ дозують близько 0,35 г ізопропилового спирту, зваженого з аналітичною точністю, об'єм доводять до мітки водою та зважують, від результатів віднімають масову частку спирту в приготованому основному градуйованому розчині.

7.7.3. Приготування робочого градуйовального розчину:

В мірну колбу ємністю 50 см³ дозують 2 см³ основного градуйованого розчину ізопропилового спирту, об'єм доводять до мітки водою та перемішують. Вираховують масову частку спирту в робочому градуйованому розчині з урахуванням розбавлення.

2 см³ робочого градуйованого розчину вводять в хроматограф і з отриманих хроматограм визначають час утримання та площу хроматографічного піку спирту в робочому градуйованому розчині.

7.7.4. Умови роботи хроматографа:

- об'ємні витрати, см³/хв.: азот – 40, водень – 30, повітря – 300;
- температура, °С: колонки – 100, випарювача – 200, детектора – 220;
- об'єм введеної дози – 2 мкл;
- порядок виходу: ізопропанол, пропанол.

7.7.5. Виконання вимірювань:

В колбу ємністю 50 см³ дозують 0,5 см³ засобу, доводять водою до мітки, після перемішування розчин хроматографують. З отриманих хроматограм визначають площу хроматографічного піку спирту в досліджуваному розчині.

7.7.6. Обробка результатів вимірювань:

Масову частку ізопропилового спирту (X, %) розраховують за формулою:

$$X = S \times C_{cr} / S_{cr}, \text{ де}$$

S – площа хроматографічного піку ізопропилового спирту в досліджуваному розчині;

S_{cr.} – площа хроматографічного піку ізопропилового спирту в робочому градуйованому розчині;

C_{cr.} – масова частка ізопропилового спирту в робочому градуйованому розчині.

Розчин досліджуваної проби вводять не менше трьох разів. За результат вимірювань приймають середнє значення. Припускається сумарна похибка результатів вимірювань ±12%.

7.8. Визначення масової частки 2-феноксіетанолу: масову частку 2-феноксіетанолу визначають методом газорідинної хроматографії із застосуванням внутрішнього еталону.

7.8.1. Апаратура, реактиви, допоміжні матеріали:

- аналітичний газовий хроматограф з плазмово-іонізаційним детектором і стандартною колонкою ТОО х 0,3 см;
 - ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;
 - мікрошприц об'ємом 10 мкл;
 - колби мірні ємністю 100 см³, 250 см³;
 - піпетки об'ємом 2 см³;
 - етиловий спирт х.ч. – аналітичний стандарт;
 - речовина-еталон – 1-тетрадеканол (спирт тетрадециловий);
 - 2-феноксіетанол;
 - адсорбент – полісорб – 1 (0,10-0,25 мм);
 - азот газоподібний;
 - вода дистильована;
 - водень газоподібний;
- повітря, стиснене в балоні або від компресора.

7.8.2. Приготування розчину тетрадецилового спирту:

2 г тетрадецилового спирту дозують в мірну колбу ємністю 100 см³, об'єм доводять етиловим спиртом до мітки.

7.8.3. Приготування градуювальних розчинів:

Градуювальні розчини готують при температурі навколишнього повітря 18-20 °С. Готують три градуювальних розчини. В зважену колбу з пришліфованою пробкою наливають 8 см³ води та знову зважують, дозують 2-феноксіетанол згідно таблиці 5 і знову зважують. Потім в колбу додають 5 см³ розчину тетрадецилового спирту та 8 см³ етилового спирту. Розчини ретельно перемішують.

Таблиця 5

Порядковий номер градуювального розчину	1	2	3
Маса 2-феноксіетанолу в градуювальному розчині, г	0,10	0,12	0,14

7.8.4. Виконання вимірювань:

В колбі з пришліфованою пробкою зважують 9,5-10,5 г проби, що аналізується. Результати зважування записують з точністю до четвертого десятинного знаку. Вираховують масу наважки проби (M, г). Додають 5 см³ розчину тетрадецилового спирту, закривають пробкою, ретельно перемішують і хроматографують.

Для отримання кінцевого результату вимірювань необхідно провести вищенаведену операцію з трьома наважками проби, що аналізується. Вимірювання виконують при режимних параметрах згідно таблиці 6.

Таблиця 6

Найменування умов і параметрів хроматографування	Хроматографування на насадковій колонці
Температура термостату колонок	140±3 °С
Температура випарника (інжектора)	250 °С
Температура детектора	190 °С
Швидкість потоку газу-носія	70 см ³ /хв.
Витрати повітря	300±20 см ³ /хв.
Витрати водню	30±3 см ³ /хв.
Об'єм проби, що вводиться	1,0 мм ³
Швидкість діаграмної стрічки	240 мм/год.

7.8.5. Обробка результатів:

Масову частку 2-феноксіетанолу (X_i , %) у пробі для кожного i -го визначення вираховують з точністю до третього десятинного знаку за формулою:

$$X_i = \frac{K \times S \times m_{\text{ет}} \times 100}{S_{\text{ет}} \times M}, \text{ де}$$

S та $S_{\text{ет}}$ – площа піку 2-феноксіетанолу та речовини-еталона в наважці;

i – номер наважки;

M – маса наважки проби, г.

Отримані три значення масової частки речовини, що визначається, усереднюють, вираховують X та перевіряють прийнятність одиничних результатів вимірювань. Результат контролю визнається задовільним при виконанні (для $P=0,95$) умов:

$$\frac{X_i^{\max} - X_i^{\min}}{X} \times 100 \leq 15, \text{ де}$$

X_i^{\max} – максимальне значення масової частки 2-феноксіетанолу, %;

X_i^{\min} – мінімальне значення масової частки 2-феноксіетанолу, %.

Результат вимірювань представляють у вигляді:

$$(X \pm U)\%, k=2.$$

Розширена невизначеність вимірювань (при коефіцієнті охоплення $k=2$): $U = 0,10 X$, %, де X – масова частка 2-феноксіетанолу, %. Наведена невизначеність вимірювань відповідає межах відносної похибки $\pm 10\%$ при довірчій імовірності $P=0,95$. Значення X та U вказують з двома знаками після коми.



ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

**СВІДОЦТВО
про державну реєстрацію
дезінфекційного засобу**

№ 05.03.02-08/1338

від 30.09.2015 р.

ДеЗінфекційний засіб "Вінсепт" (рідина)

(назва дезінфекційного засобу)

Спирт етиловий - 67,5-70,0%, спирт ізопропіловий - 1,0-2,5%, 2-феноксіетанол - 0,05-2,5%

(вміст діючих речовин)

**ТОВ "Торговий дім "Санітарний щит України", Україна, 02152, м. Київ,
вул. Березняківська, 10 кв. 17, код ЄДРПОУ: 33888590**

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

ТОВ "Гренландія", Україна, 03058, м.Київ, вул. Західна, 11, кв. 34, код ЄДРПОУ: 36196836

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я усіх профілів (у т.ч. аптечні, акушерсько-гінекологічні, дитячі медичні заклади), дошкільні та навчально-виховні заклади різних рівнів акредитації, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі, геріатричні заклади, промислові підприємства, у т.ч. агропромислового комплексу, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного та готельного господарства, торговельні заклади, установи соціального захисту населення, пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, заклади зв'язку та банківські установи, об'єкти комунально-побутового призначення, рухомий склад і об'єкти забезпечення всіх видів транспорту (автомобільного, залізничного, водного, повітряного транспорту, метрополітену), побут.

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 30.09.2015 №601-2015

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 29.09.2015р. № 05.03.02-04/44502 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: 30.09.2020

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря
України

М.П.



С.В. Протас

(ініціали та прізвище)



**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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.09.2015 р.

№ 05.03.02-04/44502

Дезинфекційний засіб "Вінсепт" (рідина) (діючі речовини: спирт етиловий - 67,5-70,0%, спирт ізопропіловий - 1,0-2,5%, 2-феноксіетанол - 0,05-2,5%)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, аркуш)

Заклади охорони здоров'я усіх профілів (у т.ч. аптечні, акушерсько-гінекологічні, дитячі медичні заклади), дошкільні та навчально-виховні заклади різних рівнів акредитації, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі, геріатричні заклади, промислові підприємства, у т.ч. агропромислового комплексу, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, ресторанного та готельного господарства, торговельні заклади, установи соціального захисту населення, пенітенціарної системи, митниці та прикордонних служб, заклади зв'язку та банківські установи, об'єкти комунально-побутового призначення, рухомий склад і об'єкти забезпечення всіх видів транспорту (автомобільного, залізничного, водного, повітряного транспорту, метрополітену), побут

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Гренландія", Україна, 03058, м. Київ, вул. Західна, П, кв. 34, код ЄДРПОУ: 36196836

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

ТОВ "Торговий дім "Санітарний щит України", Україна, 02152, м. Київ, вул. Березняківська, 10 кв. 17, код ЄДРПОУ: 33888590

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

Продукція вітчизняного виробництва

(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); етилового ефіру фенолу - 20,0 (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 (м.р.), 5,0 (с.д.); спирту ізопропілового - 0,6 (м.р.), 0,6 (с.д.); феноксіетанолу - 0,05 згідно з ДСП 201-97

"Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами)", ГН 2.2.6-184-2013 "Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць"

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 - 67,5-70,0%, спирт ізопропіловий - 1,0-2,5%, 2-феноксіетанол - 0,05-2,5%.

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

Призначення: готовий до застосування засіб для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів, поверхонь у зазначеній сфері застосування.

Режими використання: для гігієнічної дезінфекції шкіри рук засіб у кількості 3 мл наносять на шкіру рук шляхом втирання протягом 30 сек; для хірургічної дезінфекції шкіри рук засіб у кількості 6 мл наносять двома порціями протягом 1,5 хв.; дезінфекційна обробка шкірних покривів - протягом 15 сек., 30сек., 45сек., 60 сек., 2хв., 3хв.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб "Вісепт" (рідина) (діючі речовини: спирт етиловий - 67,5-70,0%, спирт ізопропіловий - 1,0-2,5%, 2-феноксіетанол - 0,05-2,5%), 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, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 25.09.2020 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)», ГН 2.2.6-184-2013 "Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць", СанПіН 4630-88 "Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения", 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

№ 04.2/217 від 22.09.2015р

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Л.С.Некрасова